SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 gennaio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 gennaio 2017, n. **1 (Raccolta 2017)**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015, e del Protocollo addizionale, con Allegato, fatto a Venezia l'8 marzo 2016, con annesso Regolamento dei contratti adottato a Torino il 7 giugno 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti Trattati:

a) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015;

b) Protocollo addizionale all'Accordo del 24 febbraio 2015 per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese, con Allegato, fatto a Venezia l'8 marzo 2016, con annesso Regolamento dei contratti adottato a Torino il 7 giugno 2016, conformemente all'articolo 3 del Protocollo medesimo.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data ai Trattati di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 7 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e dall'articolo 4 del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

Art. 3.

Realizzazione dell'Opera per lotti costruttivi

1. La sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione prevista dall'Accordo di cui all'articolo 1, di seguito denominata «Opera», è realizzata con le modalità previste dall'articolo 2, commi 232, lettere *b)* e *c)*, e 233, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in relazione alle risorse autorizzate dalla legislazione vigente. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il CIPE delibera in ordine all'avvio dei lotti finanziati con le risorse allo scopo finalizzate a legislazione vigente di cui all'articolo 1, comma 208, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

2. Agli oneri per missioni derivanti dal Regolamento dei contratti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, che costituisce parte integrante del Protocollo addizionale, valutati in euro 24.975 annui e pari a euro 1.000 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2017 e 2018, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. In relazione agli oneri di realizzazione dell'Opera e per le spese di missione di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle informazioni trasmesse dai Ministri competenti, provvede al monitoraggio ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Qualora gli oneri siano in procinto di scostarsi rispetto alle previsioni, si provvede ai sensi dell'articolo 17, commi 12-*bis*, 12-*ter* e 12-*quater*, della medesima legge.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 gennaio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO

tra

il Governo della Repubblica Italiana

e

il Governo della Repubblica francese

per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione

Il Governo della Repubblica italiana

e

Il Governo della Repubblica francese

qui di seguito designati "le Parti",

Vista la direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie,

Vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario,

Vista la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico,

Vista la direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sull'aggiudicazione dei contratti di concessione,

Vista la direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulle procedure d'appalto nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali,

Visto il Regolamento UE n° 913/2010 del 22 settembre 2010, relativo alla rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo,

Considerato il Regolamento UE n°1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e sottolineando l'importanza strategica della rete centrale, che comprende, all'interno del corridoio Mediterraneo, il progetto Torino-Lione, asse portante dell'attraversamento delle Alpi,

Considerato il Regolamento UE n°1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce il Meccanismo per collegare l'Europa,

Vista la Convenzione del 29 gennaio 1951 relativa alle stazioni internazionali di Modane e Ventimiglia e ai tratti di ferrovia compresi tra tali stazioni e le frontiere d'Italia e di Francia,

Considerato l'Accordo firmato il 15 gennaio 1996 a Parigi, relativo alla costituzione della Commissione intergovernativa per la preparazione della realizzazione di una nuova linea ferroviaria tra Torino e Lione,

Considerato l'Accordo firmato il 29 gennaio 2001 a Torino per la realizzazione di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione, e segnatamente il suo articolo 4, in seguito "Accordo del 29 gennaio 2001",

Considerato l'Accordo firmato il 3 dicembre 2004 a Roma sulla sicurezza negli studi per la realizzazione di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione,

Considerato l'Accordo firmato il 30 gennaio 2012 a Roma per la realizzazione e l'esercizio di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione, e segnatamente il terzo comma dell'articolo 1, in seguito "Accordo del 30 gennaio 2012",

Desiderosi di dare un contributo significativo all'applicazione della Convenzione sulla protezione delle Alpi (Convenzione delle Alpi), firmata a Salisburgo il 7 novembre 1991,

Convinti della necessità di inserire gli spostamenti di persone e il trasporto di merci attraverso l'arco alpino in una prospettiva di sviluppo sostenibile finalizzata a favorire le modalità di trasporto più rispettose dell'ambiente,

Convinti che, per conseguire tale obiettivo, il potenziale rappresentato dalla modalità ferroviaria, quale complemento alla modalità marittima, merita di essere maggiormente sfruttato e che lo sviluppo dei servizi da essa offerti per soddisfare i bisogni sociali ed economici permetterà di mettere in atto misure tese a orientare gli spostamenti verso tale modalità, in conformità con le esperienze internazionali di maggior successo,

Considerando che la rete transeuropea dei trasporti comporta una rete centrale composta da 9 corridoi,

Considerando che il corridoio mediterraneo comprende un unico attraversamento ferroviario delle Alpi italo-francesi tra il Lago di Ginevra e il Mediterraneo,

Considerando che, come affermato nei testi sopra citati, la sezione transfrontaliera del collegamento Torino-Lione è un progetto di fondamentale interesse economico ed ecologico a livello europeo,

Prendendo atto delle proposte della Commissione intergovernativa,

Hanno convenuto le seguenti disposizioni:

Articolo 1: Oggetto

Le Parti, prendendo atto dei nuovi elementi derivanti dalle disposizioni del Regolamento UE n°1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 e del loro impatto sul traffico interessato nonché dell'avanzamento di altri progetti simili attraverso le Alpi svizzere ed austriache, stabiliscono con il presente Accordo successivo agli Accordi sottoscritti il 29 gennaio 2001 a Torino e il 30 gennaio 2012 a Roma di avviare la realizzazione dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera, quale definita all'articolo 2 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, e ne affidano la realizzazione al Promotore pubblico di cui agli articoli 2 e 6 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, e denominato « Tunnel Euralpin Lyon Turin Sas », istituito in data 23 febbraio 2015.

Articolo 2: Impegno comune contro le infiltrazioni mafiose

Le parti riaffermano la loro determinazione a lottare con la più grande fermezza contro ogni pratica mafiosa e ad attuare delle disposizioni esigenti nel quadro della stipula degli appalti pubblici e della loro esecuzione. A tal fine si impegnano a dotare il Promotore pubblico con un Regolamento dei contratti estremamente rigoroso su tale argomento. Questo Regolamento sarà validato dalla Commissione intergovernativa.

Articolo 3: Applicazione dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012

Il costo certificato del progetto inclusivo delle alee e degli imprevisti, di cui al primo comma dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, è definito a valuta gennaio 2012 a conclusione dell'iter di certificazione dei costi, in corso all'atto della firma del presente Accordo. Il suddetto costo certificato è validato in un protocollo addizionale al presente Accordo, da concludere da uno scambio di lettere. Questo protocollo addizionale precisa anche le modalità di applicazione dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, al fine di tenere conto dell'attualizzazione monetaria e anche dell'evoluzione dei costi dei fattori di produzione dei lavori definitivi. L'aggiudicazione da parte del Promotore pubblico degli appalti per i lavori definitivi, di cui all'articolo 1del presente Accordo, potrà intervenire soltanto dopo l'entrata in vigore di questo protocollo addizionale. Con quest'ultimo, il presente Accordo costituisce il protocollo addizionale di cui all'articolo 4 dell'Accordo del 29 gennaio 2001.

Articolo 4: Organizzazione della committenza di lavori connessi

La responsabilità del Promotore pubblico per la conclusione e il monitoraggio dell'esecuzione dei contratti richiesti dalla progettazione, dalla realizzazione e dall'esercizio della sezione transfrontaliera dell'opera, come previsto all'articolo 6.1 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, non esclude la possibilità, per il Promotore pubblico, di affidare ai gestori competenti la funzione di stazione appaltante per la progettazione e la realizzazione di lavori resi necessari dagli impatti della sezione transfrontaliera sulle infrastrutture e sugli impianti dei suddetti gestori. Le relative convenzioni che saranno concluse tra il Promotore pubblico e tali gestori saranno sottoposte al parere della commissione dei contratti, alle condizioni previste per i contratti all'articolo 7.5 dell'Accordo del 30 gennaio 2012.

Articolo 5: Modalità di funzionamento del Promotore pubblico

La prima frase del secondo comma dell'articolo 7.5 dell'Accordo del 30 gennaio 2012 è modificata come segue: «La Commissione dei contratti pronuncia il proprio parere entro i tempi minimi possibili e comunque entro il termine massimo di 90 giorni complessivi dalla data in cui è stata adita».

Alla luce delle esperienze di funzionamento della Commissione dei contratti gli articoli dal 7.2 al 7.6 dell'Accordo del 30 gennaio 2012 potranno essere emendati con scambi di lettere tra le Parti.

Articolo 6: Gestore di infrastrutture della linea storica

All'articolo 24 dell'Accordo del 30 gennaio 2012 sono eliminate le parole «Nel termine di due anni dopo la sottoscrizione del presente Accordo». In coerenza con l'articolo 25 del medesimo Accordo, la modifica della convenzione del 29 gennaio 1951 relativa alle stazioni internazionali di Modane e Ventimiglia e ai tratti di ferrovia compresi tra le stazioni e le frontiere d'Italia e di Francia, prevista all'articolo 24 consentirà segnatamente di trasferire al Promotore pubblico il ruolo di gestore d'infrastruttura della linea storica tra le interconnessioni con la nuova linea, a una data che sarà stabilita da tale modifica.

Articolo 7: Disposizioni finali

7.1 Emendamenti

Il presente Accordo può essere emendato mediante accordo tra le Parti. Le condizioni di entrata in vigore di tali emendamenti saranno stabilite da ogni accordo.

7.2 Risoluzione delle controversie, tribunale arbitrale

Le disposizioni dell'articolo 27 dell'Accordo del 30 gennaio 2012 relative alle controversie tra le Parti si applicano ugualmente per l'interpretazione e l'applicazione del presente Accordo.

7.3 Ratifica, entrata in vigore

Ciascuna delle Parti notifica all'altra il completamento delle procedure costituzionali previste per quanto concerne l'entrata in vigore del presente Accordo, che prende effetto dopo l'entrata in vigore del protocollo addizionale di cui all'articolo 3.

Le disposizioni del presente Accordo prevalgono su quelle degli accordi del 15 gennaio 1996, del 29 gennaio 2001 e del 30 gennaio 2012 nella misura in cui sono ad esse contrarie o le sostituiscono.

In fede di che, i rappresentanti delle Parti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato il presente Accordo e vi hanno apposto il loro sigillo.

Fatto a Parigi, il 24 febbraio 2014, in due copie, in lingua italiana e francese, i due testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica italiana

Per il Governo della Repubblica francese

Ministero degli Affari Esteri e Della Cooperazione Internazionale

SERVIZIO PER GLI AFFARI GIURIDICI, DEL CONTENZIOSO DIPLOMATICO E DEI TRATTATI
UFF. I

PROCESSO VERBALE

L'anno duemilaquindici, addì 5 del mese di marzo nella sede del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, i sottoscritti:

- Consigliere di Legazione Mirta Gentile, Capo dell'Ufficio I del Servizio per gli affari giuridici, del contenzioso diplomatico e dei trattati,

e

- Assistente Amministrativo Alessandro Pusino, in servizio presso l'ufficio I del predetto Servizio,

hanno proceduto - conformemente all'art. 79, lettera *a)* della Convenzione di Vienna del 1969 sul Diritto dei Trattati - alla correzione del seguente errore materiale nel testo originale in lingua italiana ed in lingua francese della parte italiana dell'Accordo per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione tra il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica Francese, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015 e depositato presso questo Servizio.

Testo in lingua italiana

Paragrafo finale allinea

In luogo della formulazione "fatto a Parigi il 24 febbraio 2014..." è stato corretto "fatto a Parigi il 24 febbraio 2015 ...".

Testo in lingua francese

Paragrafo finale allinea

In luogo della formulazione "fait à Paris le 24 février 2014..." è stato corretto "fait à Paris le 24 février 2015 ...".

Di quanto sopra è stato redatto il presente Processo Verbale, composto di pagine una, chiuso oggi 5 marzo 2015, alle ore 12.15

Il Capo dell'Ufficio
Consigliere di Legazione Mirta Gentile
Mirta Gentile

L'assistente amministrativo
Alessandro Pusino
Pusino

PROTOCOLLO ADDIZIONALE
ALL'ACCORDO DEL 24 FEBBRAIO 2015

per l'avvio dei lavori definitivi della
sezione transfrontaliera
della nuova linea ferroviaria Torino Lione

tra

il Governo della Repubblica italiana

e

il Governo della Repubblica francese

Il Governo della Repubblica italiana
e

Il Governo della Repubblica francese

qui di seguito designati "le Parti",

Vista la direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sull'aggiudicazione dei contratti di concessione,

Vista la direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulle procedure d'appalto nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali,

Considerato il Regolamento UE n°1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce il Meccanismo per collegare l'Europa,

Considerato l'Accordo firmato il 15 gennaio 1996 a Parigi, relativo alla costituzione della Commissione intergovernativa per la preparazione della realizzazione di una nuova linea ferroviaria tra Torino e Lione,

Considerato l'Accordo firmato il 29 gennaio 2001 a Torino per la realizzazione di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione, e segnatamente il suo articolo 4, in seguito "Accordo del 29 gennaio 2001",

Considerato l'Accordo firmato il 3 dicembre 2004 a Roma sulla sicurezza negli studi per la realizzazione di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione,

Considerato l'Accordo firmato il 30 gennaio 2012 a Roma per la realizzazione e l'esercizio di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione, e segnatamente il terzo comma dell'articolo 1, in seguito "Accordo del 30 gennaio 2012",

Considerato l'Accordo firmato il 24 febbraio 2015 a Parigi per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, in seguito "Accordo del 24 febbraio 2015",

Prendendo atto delle proposte della Commissione intergovernativa,

Hanno convenuto le seguenti disposizioni:

Articolo 1: *Oggetto*

Conformemente alla volontà congiunta delle Parti, il presente Protocollo addizionale è da intendersi come il protocollo addizionale da concludere tramite uno scambio di lettere come previsto all'articolo 3 dell'Accordo del 24 febbraio 2015 per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione.

Articolo 2: *Costo certificato – Costo previsionale a fine lavori – Applicazione dell'Articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012*

2.1. *Le Parti fissano il costo di 8.300 milioni di euro della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, certificato ai sensi del primo comma dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012 ed espresso alla data di valuta gennaio 2012. I costi relativi al costo certificato sono precisati al punto 2. dell'allegato al presente Protocollo addizionale.*

2.2. *Al fine di stimare il costo previsionale a fine lavori, i costi relativi al costo certificato e stabiliti alla data di valuta gennaio 2012 sono, da tale data, attualizzati sulla base di un tasso annuo di riferimento dell'1,5%, considerato applicabile fino al completamento dei lavori definitivi.*

Tale attualizzazione è soggetta a verifica annuale, dal 2012 fino al completamento dei lavori, sulla base dell'indice di riferimento come definito al punto 3. dell'allegato al presente Protocollo addizionale con adeguamento finale degli eventuali scostamenti rilevati.

2.3. *Per l'attuazione delle disposizioni relative alla ripartizione dei costi tra le Parti, le spese reali relative al costo certificato sono attualizzate alla data di valuta gennaio 2012, secondo le modalità come definite al punto 1. dell'allegato al presente Protocollo addizionale.*

Ai sensi del primo comma dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, fin quando l'ammontare totale delle suddette spese attualizzate alla data di valuta gennaio 2012 non supera il costo certificato del progetto stabilito al punto 2.1., la chiave di ripartizione delle spese reali è del 57,9% per la Parte italiana e del 42,1% per la Parte francese, al netto del contributo dell'Unione europea e della parte finanziata dai pedaggi versati dalle imprese ferroviarie; oltre tale importo, i costi saranno ripartiti in parti uguali tra la Parte italiana e la Parte francese, tranne per gli eventuali sovracosti riguardanti i lavori di miglioramento della capacità sulla linea storica tra Avigliana e Bussoleno eccedenti il limite di 81 milioni di euro che, conformemente al terzo comma dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, sono totalmente a carico della Parte italiana.

Articolo 3: *Prevenzione delle infiltrazioni mafiose e contrasto della criminalità organizzata*

In applicazione dell'articolo 2 dell'Accordo del 24 febbraio 2015, le Parti s'impegnano a cooperare più strettamente per contrastare con grande fermezza la criminalità organizzata e prevenire ogni rischio o tentativo d'infiltrazione mafiosa nell'ambito della stipulazione e dell'esecuzione dei contratti relativi alla realizzazione della sezione transfrontaliera.

In tal senso, conferiscono alla Commissione intergovernativa l'incarico di lavorare all'elaborazione di un regolamento dei contratti estremamente rigoroso in materia.

Tale regolamento dovrà in particolare:

- trarre ispirazione dalle più pertinenti legislazioni in materia vigenti in entrambi i paesi, in particolare facendo riferimento alle norme previste nell'ordinamento giuridico italiano, vista la loro compatibilità con il diritto comunitario, volte ad escludere le imprese che potrebbero essere interessate da qualunque pratica mafiosa;

- prevedere l'attuazione di tutti i meccanismi binazionali necessari per permettere la corretta applicazione delle norme specifiche che saranno state definite dal regolamento dei contratti e per facilitare la cooperazione tra i servizi competenti dei due paesi a questo scopo.

Il suddetto regolamento dei contratti verrà allegato al complesso formato dall'Accordo del 24 febbraio 2015 e dal presente Protocollo addizionale, diventandone parte integrante.

Articolo 4: *Disposizioni finali*

Ciascuna delle Parti notifica all'altra il completamento delle procedure costituzionali previste per quanto concerne l'entrata in vigore del presente Protocollo addizionale, che prende effetto il primo giorno del primo mese successivo al giorno della ricezione della seconda notifica.

L'Accordo del 24 febbraio 2015 e il presente Protocollo addizionale entrano in vigore in modo concomitante e costituiscono insieme il protocollo addizionale di cui all'articolo 4 dell'Accordo del 29 gennaio 2001 per la realizzazione di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione.

Le disposizioni del presente Protocollo addizionale prevalgono su quelle degli accordi del 15 gennaio 1996, del 29 gennaio 2001, del 30 gennaio 2012 e del 24 febbraio 2015 nella misura in cui sono ad esse contrarie o le sostituiscono.

In fede di che, i rappresentanti delle Parti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato il presente Protocollo addizionale e vi hanno apposto il loro sigillo.

Fatto a Venezia *, il* 8 MARZO 2016 *, in due copie, in lingua italiana e francese, i due testi facenti ugualmente fede.*

Per il Governo della Repubblica italiana

Per il Governo della Repubblica francese

ALLEGATO

1. L'attualizzazione delle spese reali di cui all'articolo 2 del presente Protocollo addizionale è effettuata secondo i seguenti parametri:

I coefficienti utilizzati per l'attualizzazione corrispondono ai valori assunti dall'indice di riferimento I_{NLTL} definito nel punto 3. del presente allegato.

Se $D_{(m/a)}$ rappresenta le spese in euro correnti del mese m dell'anno a, il valore di queste spese attualizzate a gennaio 2012, $D_{m/a(01/2012)}$ viene considerato pari a:

$$D_{m/a(01/2012)} = D_{(m/a)} \times (I_{NLTL(01/2012)} / I_{NLTL(m/a)})$$

in cui:

- $I_{NLTL(01/2012)}$ è pari al valore assunto dall'indice I_{NLTL} nel gennaio 2012 ;
- $I_{NLTL(m/a)}$ è pari al valore assunto dall'indice I_{NLTL} nel mese m dell'anno a.

2. Spese incluse nel costo certificato del progetto:

a. Il costo certificato del progetto di cui al primo comma dell'articolo 2 del presente Protocollo addizionale comprende l'insieme delle spese legate alla realizzazione della sezione transfrontaliera, compresi i costi del Promotore pubblico (TELT) e il contributo per la realizzazione dei lavori di miglioramento della capacità sulla linea storica tra Avigliana e Bussoleno, nel limite della stima di 81 milioni di euro, definita all'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012;

b. Le sole spese non prese in considerazione nel costo certificato del progetto sono:

   i. le spese per acquisizioni fondiarie, interferenze di reti e misure di accompagnamento, per complessivi 309 milioni di euro a valore gennaio 2012, che, in applicazione del secondo comma dell'articolo 18 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, sono a carico di ciascuna delle Parti sul proprio territorio, al netto del contributo dell'Unione europea;

   ii. le spese del programma di attività di studi, ricognizioni e lavori preliminari iscritte nel bilancio 2015 convalidato dal Consiglio di amministrazione di "Lyon Turin Ferroviaire" del 9 dicembre 2014 e che sono effettivamente sovvenzionate al 50 % dall'Unione europea. Tali spese sono finanziate in parti uguali dalle due Parti;

   iii. gli eventuali oneri finanziari risultanti dall'accensione, da parte di TELT, di mutui destinati a coprire i fabbisogni di tesoreria di qualsiasi natura legati alla realizzazione del progetto, nelle more dei versamenti delle somme dovute a TELT in applicazione della programmazione finanziaria previsionale in vigore, convalidata dalle due Parti. Tali eventuali oneri finanziari richiedono una contabilità specifica, tenuta da TELT. Ciascuno Stato si assume gli oneri finanziari attribuibili al versamento del suo contributo, ivi compresi gli oneri finanziari attribuibili al versamento della sovvenzione europea relativa a ciascuno Stato.

3. Modalità di determinazione del valore dell'indice di riferimento I_{NLTL} applicabile alle spese

3.1. Struttura dei costi e principi di indicizzazione

L'indice del costo d'investimento del progetto I_{NLTL} prende in considerazione le evoluzioni delle congiunture in entrambi i paesi e la scomposizione dei costi, tra i paesi e per natura dei lavori.

Per la parte francese, sono stati utilizzati i seguenti indici per stimare l'evoluzione del prezzo dell'opera:

- Opere Civile:
  - Lavori in sotterraneo = Indice (Lavori pubblici) TP 05b
  - Lavori all'aperto = Indice TP 01
- Impianti = Indice TP 01
- Acquisizioni fondiarie e misure di accompagnamento = Indice dei Prezzi al Consumo, tabacco escluso (IPC tabacco escluso)
- Gestione del progetto = Indice Ingegneria SYNTEC.

Per la parte italiana, vengono utilizzati indici analoghi che comprendono le stesse componenti sulla base di indici italiani.

3.2 Indice I_{NLTL}

I_{NLTL} è espresso come segue:

$$I_{NLTL} = \Sigma_{X=IT,FR} [P_{TS,X}.I_{TS,X} + P_{TE,X}.I_{TE,X} + P_{EQ,X}.I_{EQ,X} + P_{AA,X}.I_{AA,X} + P_{MP,X}.I_{MP,X}]$$

Con : $P_{Y,X}$ il peso della componente Y per la parte X

$I_{Y,X}$ l'indice della componente Y per la parte X

TS le Opere Civili - Lavori Sotterranei

TE le Opere Civili - Lavori Esterni

EQ gli impianti

AA le acquisizioni e misure di accompagnamento

MP la gestione del progetto

Con $\Sigma_{X=IT,FR\ ;\ Y=TS,\ TE,\ EQ,\ AA,\ MP} [P_{Y,X}] = 1$

Per definire l'indice, è utilizzata la composizione del costo d'investimento secondo le proporzioni definite nel progetto di riferimento, come indicato nella tabella qui sotto:

Categorie di costi	Francia	Italia	Totale
Opere civili + ambiente + risoluzione interferenze	49,1%	21,3%	70,3%
- di cui: Lavori sotterranei	44,1%	15,4%	59,5%
- di cui: Lavori esterni	5,0%	5,9%	10,9%
Impianti + linea storica	14,0%	6,4%	20,4%
Acquisizioni fondiarie e misure di accompagnamento	1,3%	2,3%	3,6%
Gestione del progetto (TELT)	3,1%	2,5%	5,6%
Totale	67,5%	32,5%	100,0%

Questo il risultato per il valore dell'indice di riferimento del mese m dell'anno n, a seconda degli indici relativi allo stesso mese dello stesso anno delle varie componenti:

$$
\begin{aligned}
I_{NLTL (m/n)} = {} & 44{,}1\% \times I_{\text{opere civile - lavori sotterranei, Fr (m/n)}} + 15{,}4\% \times I_{\text{opere civile - lavori sotterranei, It (m/n)}} \\
& + 5{,}0\% \times I_{\text{opere civile - lavori esterni, Fr (m/n)}} + 5{,}9\% \times I_{\text{opere civile - lavori esterni, It (m/n)}} \\
& + 14{,}0\% \times I_{\text{impianti, Fr (m/n)}} + 6{,}4\% \times I_{\text{impianti, It (m/n)}} \\
& + 1{,}3\% \times I_{\text{acquisizioni - accompagnamento, Fr (m/n)}} + 2{,}3\% \times I_{\text{acquisizioni - accompagnamento, It (m/n)}} \\
& + 3{,}1\% \times I_{\text{gestione, Fr (m/n)}} + 2{,}5\% \times I_{\text{gestione, It (m/n)}}
\end{aligned}
$$

3.3 Dettagli metodologici

L'indice del costo d'investimento del progetto NLTL viene costruito seguendo le seguenti fasi:

1. Raccolta per la Francia della serie storica degli indici TP01 e TP05b dell'INSEE e di ogni loro componente con le relative ponderazioni attribuite ;
2. Ricostituzione per la Francia di un indice TP01 e TP05b;
3. Raccolta per l'Italia degli indicatori storici delle stesse componenti;
4. Ricostruzione per l'Italia di un equivalente degli indici TP01 e TP05b;
5. Calcolo dell'indice risultante per il progetto NLTL:

3.3.1. Componenti degli indici Lavori Pubblici (TP)

Gli indici Lavori Pubblici (TP) pubblicati dall'INSEE sono costituiti da diverse componenti che ne rappresentano l'evoluzione:

- della manodopera nella costruzione;
- del costo al consumo dei servizi di trasporto;
- del costo al consumo delle spese varie;
- del costo al consumo delle energie e dei carburanti;
- del prezzo alla produzione dei materiali;
- del prezzo alla produzione delle attrezzature.

Il peso di ogni componente viene dettagliato nella tabella successiva: le componenti legate alle attrezzature e alle retribuzioni rappresentano rispettivamente il 62% e il 53% degli indici TP01 e TP05b, i materiali rappresentano rispettivamente il 22% e 26% di questi indici.

Ogni componente corrisponde ad un indicatore pubblicato dall'INSEE.

Gli indici Lavori Pubblici possono pertanto essere ricostituiti a partire da queste fonti per la Francia. La stima di indici equivalenti Lavori Pubblici (TP) per l'Italia richiede di trovare degli indicatori equivalenti per ogni componente come specificato nel paragrafo successivo.

Tableau 2 : Composantes des indices TP01 et TP05b (Insee) - Tabella 2 Componenti degli indici TP01 e TP05b (Insee)

Composante / Poids **Componente / Peso**	**TP01**	**TP05b**
Sables et graviers d'alluvion Sabbie e ghiaie	9 %	10 %
Barres pour béton armé Barre per cemento armato	3 %	3 %
Bitume et brais Bitumi e catrami	2 %	
Ciments CPA + CPJ Cementi CPA + CPJ	6 %	13 %
Pièces de fonderie en fonte Pezzi di fonderia in ghisa	2 %	
Electricité basse tension Elettricità bassa tensione		2 %
Fioul domestique Combustibile domestico	4 %	
Gazole Gasolio	2 %	4 %
Machines pour l'extraction ou la construction Macchine per l'estrazione o la costruzione	9 %	10 %
Véhicules automobiles Automobili	9 %	10 %
Frais divers Spese diverse	6 %	8 %
Transports Trasporti	4 %	7 %
Salaires et charges Retribuzioni e contributi	44 %	33 %

3.3.2. Equivalenze fra indici nazionali

La banca dati dell'INSEE e dell'ISTAT permette di definire semplicemente le corrispondenze fra gli indicatori che compongono gli indici Lavori Pubblici (TP) ed i loro equivalenti ricostituiti per l'Italia.

• Per l'INSEE, gli indicatori rilevati corrispondono alle fonti attuali utilizzate per calcolare gli indici Lavori Pubblici (TP);

• Per l'ISTAT, gli indicatori rilevati corrispondono il più possibile agli indicatori INSEE e in caso d'indisponibilità, agli indicatori equivalenti con un livello di precisione appena inferiore.

Gli indicatori relativi al costo di lavoro (costruzione e ingegneria) sono raccolti presso Eurostat per l'Italia, in quanto l'ISTAT non pubblica nessun dato destagionalizzato a riguardo. Per motivi di coerenza, la stessa fonte è utilizzata per la Francia.

Ogni modifica che sarebbe operata dall'INSEE, l'ISTAT o Eurostat negli indicatori utilizzati per determinare l'indice di riferimento I_{RITL} posteriormente alla data di firma del presente Protocollo Addizionale si applicherà.

3.3.3 Ricostituzione degli indici TP

Con le equivalenze e gli indicatori raccolti precedentemente per l'Italia è possibile ricostituire gli indici Lavori Pubblici (TP) per l'Italia.

$TP = P_{SA}.I_{SA} + P_{MX}.I_{MX} + P_{ML}.I_{ML} + P_{TR}.I_{TR} + P_{EN}.I_{EN} + P_{FD}.I_{FD}$

Con: I_X l'indicatore di costo della categoria X e P_X il peso dell'indicatore X nell'indice Lavori Pubblici (TP)

SA gli oneri salariali relativi alla costruzione

MX i costi di produzione dei materiali che si suddividono come segue:

- Per TP05b : $P_{MX}.I_{MX} = P_{CM}.I_{CM} + P_{SG}.I_{SG} + P_{BC}.I_{BC}$
    - CM i costi di produzione dei Cementi
    - SG i costi di produzione delle Sabbie e Ghiaie
    - BC i costi di produzione delle Barre d'acciaio per cemento armato
- Per TP01 : $P_{MX}.I_{MX} = P_{CM}.I_{CM} + P_{SG}.I_{SG} + P_{BC}.I_{BC} + P_{BI}.I_{BI} + P_{PF}.I_{PF}$
    - BI i costi di produzione dei Bitumi
    - PF i costi di produzione dei Pezzi di Fonderia

ML i costi di produzione delle attrezzature che sono suddivisi come segue:

- $P_{ML}.I_{ML} = P_{MC}.I_{MC} + P_{VA}.I_{VA}$
    - MC i prezzi di produzione delle macchine destinate all'estrazione o alla costruzione
    - VA i prezzi di produzione degli autoveicoli

TR i costi relativi al consumo di trasporto merci stradale ;

EN i costi relativi al consumo di energia che si suddividono come segue:

- Per TP05b : $I_{EN} = P_{GO}.I_{GO} + P_{EL}.I_{EL}$
    - GO i costi di consumo di gasolio
    - EL i costi di consumo di elettricità
- Per TP01 : $P_{EN}.I_{EN} = P_{GO}.I_{GO} + P_{FD}.I_{FD}$
    - FD i costi di consumo del combustibile domestico

FD i costi di spese varie,

Con $P_{SA} + P_{MX} + P_{ML} + P_{TR} + P_{EN} + P_{FD} = 1$

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

In occasione della riunione svoltasi a Torino il 7 giugno 2016, e conformemente al mandato attribuitole dall'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015, e dal Protocollo addizionale tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica francese all'Accordo del 24 febbraio 2015, fatto a Venezia l'8 marzo 2016, la Commissione intergovernativa italo-francese per la linea ferroviaria Torino-Lione ha validato il regolamento dei contratti in allegato.

Il presidente della delegazione italiana alla Commissione intergovernativa per la linea ferroviaria Torino-Lione

Paolo Foietta

Il presidente della delegazione francese alla Commissione intergovernativa per la linea ferroviaria Torino-Lione

Louis Besson

REGOLAMENTO DEI CONTRATTI CONCLUSI, APPROVATI O AUTORIZZATI DAL PROMOTORE PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DELLA NUOVA LINEA FERROVIARIA TORINO-LIONE

TITOLO I
OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1 – Oggetto

1. Il presente Regolamento ha per oggetto la definizione delle regole applicabili al fine di prevenire e contrastare i tentativi di infiltrazione mafiosa:
   a) nei contratti conclusi dal Promotore pubblico;
   b) nei contratti, intercorrenti tra i titolari dei contratti ed i loro subappaltatori e subaffidatari, che devono essere autorizzati e approvati dal Promotore pubblico.

2. Le regole stabilite dal presente Regolamento completano, in conformità alle disposizioni dell'articolo 2 dell'Accordo del 24 febbraio 2015 e dell'articolo 3 dell'Accordo dell'8 marzo 2016, quelle applicabili ai contratti aggiudicati dal Promotore pubblico in conformità alle previsioni degli articoli 6 e 10 dell'Accordo del 30 gennaio 2012.

3. Il presente Regolamento è allegato al complesso formato dall'Accordo fatto a Parigi il 24 febbraio 2015 e dal relativo Protocollo addizionale fatto a Venezia l'8 marzo 2016 e ne costituisce parte integrante.

Articolo 2 - Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento, si intende per:
   a) "Accordo del 30 gennaio 2012", l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per la realizzazione e l'esercizio di una nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Roma il 30 gennaio 2012;
   b) "Accordo del 24 febbraio 2015", l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015;
   c) "contratto", qualsiasi atto, qualunque sia la sua denominazione, forma o importo, concluso, approvato o autorizzato dal Promotore pubblico con uno o più operatori economici per soddisfare esigenze in tema di lavori, forniture o servizi necessari per la progettazione, la realizzazione o il servizio delle opere, degli impianti o delle installazioni della sezione transfrontaliera;
   d) "filiera di imprese", il complesso di tutti gli operatori economici che intervengono nel ciclo di progettazione e di realizzazione dell'opera a qualunque titolo, anche con rapporti negoziali diversi da quelli di appalto e subappalto, indipendentemente dalla

loro collocazione nell'ambito dell'organizzazione imprenditoriale;

e) "direttore tecnico", la persona fisica incaricata dall'operatore economico di organizzare, gestire e dirigere il complesso delle operazioni che permettono la consegna dell'opera, dei beni o dei servizi oggetto del contratto;

f) "Promotore pubblico", l'entità giuridica di cui agli articoli 2 e 6 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, denominata "Tunnel Euralpin Lyon Turin- TELT" dall'articolo 1 dell'Accordo del 24 febbraio 2015;

g) "sezione transfrontaliera", la sezione della parte comune italo-francese, come definita alla lettera b) dell'articolo 2 dell'Accordo del 30 gennaio 2012, tra Saint Jean de Maurienne in Francia e Susa - Bussoleno in Italia, nonché le stazioni di Saint Jean de Maurienne e Susa e le connessioni alle linee esistenti secondo il piano allegato al summenzionato Accordo;

h) "Paese terzo", qualsiasi Stato, diverso dalla Francia e dall'Italia.

TITOLO II
NORME DI RIFERIMENTO

Articolo 3 – Norme di riferimento

1. Il presente Regolamento prende a riferimento le seguenti norme di diritto pubblico italiano:

a) il decreto interministeriale del 14 marzo 2003 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'istituzione, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo n. 190/2002, del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere;

b) gli articoli 3, 4 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, recante il Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia, concernenti l'accesso alle aree di cantiere e il tracciamento finanziario dei pagamenti dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

c) l'articolo 6, comma 3, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, recante la definizione normativa di "filiera di imprese";

d) il libro II, dall'articolo 82 all'articolo 99-*bis*, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, relativo alla documentazione antimafia, in prosieguo "Codice antimafia";

e) l'articolo 1, commi da 52 a 54, della legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modifiche ed integrazioni, in materia di istituzione e tenuta di elenchi di fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa operanti nei settori indicati nella stessa legge (c.d. *white list*);

f) il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 aprile 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana il 15 luglio 2013, recante "Modalità per l'istituzione e l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, di cui all'articolo 1, comma 52, della legge 6 novembre 2011, n. 190";

g) l'articolo 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni,

dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, in materia di monitoraggio finanziario dei lavori relativi ad infrastrutture strategiche ed insediamenti produttivi;

h) l'articolo 80, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nella parte in cui prevede, quale motivo di esclusione degli operatori economici dalla partecipazione alle procedure contrattuali, l'accertamento di un tentativo di infiltrazione mafiosa.

2. Le disposizioni menzionate al comma 1 sono quelle in vigore alla data di adozione del presente Regolamento. In caso di eventuali modifiche, il loro recepimento può avvenire secondo le modalità previste all'articolo 15.

TITOLO III
DISPOSIZIONI PER LA PREVENZIONE E LA REPRESSIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE MAFIOSA

Articolo 4 – Situazioni ostative

1. Oltre a quelle previste dagli articoli 45 e 48 dell'ordinanza francese n. 2015-899 del 23 luglio 2015, concernente gli appalti pubblici, sono ugualmente causa di esclusione dalle procedure di aggiudicazione e dall'esecuzione dei contratti stessi le situazioni ostative previste all'allegato 1 che forma parte integrante del presente Regolamento.

2. Possono costituire, inoltre, causa di esclusione dalle procedure di aggiudicazione e dall'esecuzione dei contratti disciplinati dal presente Regolamento, le situazioni gravemente indizianti circa la condizione di controllo o condizionamento, anche di fatto, dell'operatore economico da parte di una organizzazione criminale di tipo mafioso. Sono considerate tali, ad esempio, le situazioni in cui risultano acquisiti agli atti di polizia rapporti di contiguità o di abituale frequentazione dell'operatore economico con elementi di sicura appartenenza ad organizzazioni criminali di tipo mafioso, connotati dall'attualità e non riconducibili né all'esclusiva sussistenza di legami di parentela o affinità, né alla condivisione di interessi diversi da quello economico o di affari. Le predette situazioni devono essere tali da suscitare seri motivi per ritenere che l'operatore economico sia sottoposto, anche di fatto, ad un controllo di tipo mafioso, ovvero subisca nelle sue scelte societarie l'influenza condizionante di tipo mafioso.

3. Le verifiche delle situazioni ostative antimafia previste ai commi 1 e 2, di seguito "verifiche antimafia", si riferiscono ai seguenti soggetti, nonché ai loro familiari conviventi di maggiore età:

a) se si tratta di imprese individuali, al titolare ed al direttore tecnico;

b) se si tratta di associazioni, imprese, società, consorzi e raggruppamenti temporanei di imprese, oltre che al direttore tecnico, ove previsto:

i. per le associazioni, a chi ne ha la legale rappresentanza;

ii. per le società di capitali anche consortili ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice

civile, per le società cooperative, di consorzi cooperativi, per i consorzi di cui al libro V, titolo X, capo II, sezione II, del codice civile, al legale rappresentante e agli eventuali altri componenti l'organo di amministrazione, nonché a ciascuno dei consorziati che nei consorzi e nelle società consortili detenga una partecipazione superiore al 10 per cento oppure detenga una partecipazione inferiore al 10 per cento e che abbia stipulato un patto parasociale riferibile a una partecipazione pari o superiore al 10 per cento, ed ai soci o consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della pubblica amministrazione;

iii. per le società di capitali, anche al socio di maggioranza in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro, ovvero al socio in caso di società con socio unico;

iv. per i consorzi di cui all'articolo 2602 del codice civile e per i gruppi europei di interesse economico, a chi ne ha la rappresentanza e agli imprenditori o società consorziate;

v. per le società semplice e in nome collettivo, a tutti i soci;

vi. per le società in accomandita semplice, ai soci accomandatari;

vii. per le società di cui all'articolo 2508 del codice civile, a coloro che le rappresentano stabilmente nel territorio italiano;

viii. per i raggruppamenti temporanei di imprese, alle imprese costituenti il raggruppamento anche se aventi sede all'estero, secondo le modalità indicate nelle lettere precedenti;

ix. per le società personali, ai soci persone fisiche delle società personali o di capitali che ne siano socie;

c) oltre a quanto previsto dalla lettera b), per le associazioni e società di qualunque tipo, anche prive di personalità giuridica, le verifiche antimafia sono riferite anche a ciascuno dei membri del collegio sindacale o, nei casi contemplati dall'articolo 2477 del codice civile, al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) per le società di un Paese terzo, prive di una sede secondaria con rappresentanza stabile nel territorio italiano o francese, le verifiche antimafia devono riferirsi a coloro che esercitano poteri di amministrazione, di rappresentanza o di direzione dell'impresa.

4. Nell'allegato 2, che è parte integrante del presente Regolamento, sono individuati i soggetti del diritto civile e commerciale francese corrispondenti a quelli di diritto italiano indicati al comma 3.

Articolo 5 – Struttura binazionale

1. Ai fini dell'accertamento delle situazioni ostative di cui all'articolo 4, è istituita una Struttura binazionale paritetica costituita dal Prefetto di Torino e dal Prefetto designato dal Governo francese. I citati Prefetti possono farsi rappresentare da un proprio delegato. Essi sono assistiti da funzionari amministrativi e funzionari e ufficiali di polizia o di

gendarmeria. L'attività della Struttura binazionale si conforma alla regola della codecisione; conseguentemente, ogni decisione di tale Struttura è assunta d'intesa tra i due Prefetti.

2. La Struttura binazionale coordina le verifiche antimafia sugli operatori economici i cui estremi identificativi sono comunicati dal Promotore pubblico e assicura il conseguente interscambio informativo, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento dei compiti attribuiti alla Struttura. Essa si riunisce periodicamente, secondo l'agenda dei lavori definita d'intesa tra i due prefetti.

3. La Struttura binazionale individua, altresì, le aree di cantiere della sezione transfrontaliera per le quali occorra programmare visite ispettive, nonché definisce linee-guida necessarie a garantire la protezione delle aree di cantiere da qualsiasi tentativo di infiltrazione mafiosa, in particolare per l'esigenza di una piena trasparenza delle movimentazioni di personale e mezzi autorizzati all'interno dei cantieri. A tal fine, essa prevede specifici obblighi comportamentali, la cui inosservanza determina l'applicazione, da parte del Promotore pubblico, di specifiche penalità i cui proventi sono reinvestiti in iniziative a tutela della sicurezza delle medesime aree, in attuazione di criteri e indicazioni emanati dalla Struttura binazionale. L'accettazione dei predetti obblighi comportamentali e delle eventuali conseguenze sanzionatorie è condizione di partecipazione alle procedure di selezione e, a tal fine, ne è fatto espresso avvertimento nei documenti di gara e di selezione dei concorrenti. Gli strumenti contrattuali degli operatori economici della filiera di imprese contengono specifica clausola di accettazione di tali obblighi. Per lo svolgimento delle visite ispettive possono essere costituite, d'intesa tra i due prefetti o i loro rappresentanti, apposite squadre miste, formate da funzionari e ufficiali di polizia di entrambi gli Stati, che agiscono conformemente alle disposizioni recate dalla decisione quadro 2002/465/GAI del Consiglio dell'Unione Europea, del 13 giugno 2002, relativa alle squadre investigative comuni.

Articolo 6 – Lista Bianca-Anagrafe degli esecutori

1. L'accertamento dell'insussistenza delle situazioni ostative riportate nell'articolo 4 consente l'iscrizione dell'operatore economico in una Lista bianca la cui tenuta ed aggiornamento sono curati dal Promotore pubblico e che costituisce, altresì, l'Anagrafe degli esecutori. L'iscrizione consente la conclusione, l'approvazione o l'autorizzazione dei contratti, dei subappalti e dei subcontratti inerenti alla realizzazione della sezione transfrontaliera.

2. Nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, oltre ai dati relativi all'operatore economico iscritto, sono, altresì, riportati:
   a) i dati concernenti il contratto concluso, con indicazione dell'oggetto, del termine di durata, ove previsto, e dell'importo;
   b) le modifiche eventualmente intervenute nell'assetto societario e/o gestionale;
   c) le eventuali sanzioni amministrative pecuniarie applicate dal prefetto italiano o dal prefetto francese per le violazioni agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11 e delle regole sul tracciamento e monitoraggio finanziario di cui all'articolo 12;

d) le eventuali penalità applicate dal Promotore pubblico per le violazioni delle norme di capitolato ovvero in relazione alle violazioni di cui all'articolo 13.

3. L'iscrizione nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori ha una validità temporale di dodici mesi ed è rinnovabile alla scadenza, su iniziativa del Promotore pubblico o dell'operatore economico interessato, previo aggiornamento delle verifiche antimafia, da effettuarsi in tempi compatibili con l'esigenza di evitare soluzioni di continuità nell'iscrizione.

4. Anche prima della scadenza dei dodici mesi previsti al comma 3, la Struttura binazionale di cui all'articolo 5 può segnalare al Promotore pubblico in esito a situazioni sopravvenute o accertate successivamente all'iscrizione, la necessità di disporre la cancellazione dalla Lista bianca-Anagrafe degli esecutori dell'operatore economico.

5. Nel caso di cui al comma precedente, la Struttura binazionale, quando lo ritenga necessario o utile, può richiedere al Prefetto italiano o francese, competente ai sensi dell'articolo 8, comma 1, o dell'articolo 10, che, prima della cancellazione, sia sentito l'operatore economico.

6. L'iscrizione nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, per tutto il tempo di validità, tiene luogo delle verifiche antimafia per gli eventuali contratti successivi.

Articolo 7 - Iscrizione volontaria

1 Possono richiedere l'iscrizione nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, anche indipendentemente dalla partecipazione alle procedure di selezione per l'aggiudicazione o l'affidamento dei contratti, subappalti e subcontratti concernenti la realizzazione della sezione transfrontaliera, gli operatori economici che svolgano la loro attività in uno o più dei settori sotto indicati:

a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi;
b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento di rifiuti per conto di terzi;
c) estrazione, fornitura e trasporto di terra e materiali inerti;
d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;
e) noli a freddo di macchinari;
f) fornitura di ferro lavorato;
g) noli a caldo;
h) autotrasporti per conto di terzi;
i) guardiania dei cantieri.

2 La domanda di iscrizione è presentata al Promotore pubblico, il quale richiede alla Struttura binazionale di effettuare le verifiche di cui all'articolo 8 ovvero di accertare l'eventuale attualità dell'iscrizione dell'operatore economico in uno degli elenchi di cui all'articolo 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190.

Articolo 8 - Svolgimento delle verifiche antimafia

1. Fermo restando il metodo di lavoro congiunto della Struttura binazionale, le verifiche antimafia sugli operatori economici da iscrivere nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori sono eseguite con modalità che consentono completezza, tempestività ed efficacia degli accertamenti. Competente ad effettuare le verifiche antimafia è il Prefetto dello Stato membro della Struttura binazionale avente la medesima nazionalità dell'operatore economico da iscrivere, salvo quanto previsto dall'articolo 10 per il caso dell'operatore economico di un Paese terzo.

2. Le verifiche antimafia sono richieste alla Struttura binazionale dal Promotore pubblico e si ispirano al modello delle informazioni antimafia, di cui al Codice antimafia. Dette verifiche sono concluse nel termine di trenta giorni dalla ricezione della richiesta da parte della Struttura binazionale, prorogabile di ulteriori quarantacinque giorni nei casi di particolare complessità.

3. Decorso il termine di trenta giorni di cui al comma 2, anche in caso di proroga del termine comunicata dal Prefetto, il silenzio della Struttura binazionale permette al Promotore pubblico di iscrivere l'operatore economico interessato nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, o di concludere il contratto o di autorizzare il subappalto o il subcontratto, ferma restando, in caso di successive verifiche con esito sfavorevole, l'attivazione della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 9, comma 3. Il Promotore pubblico può, altresì, alle medesime condizioni indicate al periodo precedente, iscrivere nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori e concludere un contratto o autorizzare un subappalto o un subcontratto dal momento della ricezione, da parte della Struttura binazionale, della richieste delle verifiche antimafia, quando il contratto, il subappalto o il subcontratto rivestono un carattere d'urgenza o sono di importo inferiore a 50.000 euro.

4. Mediante la Struttura binazionale, il Prefetto italiano e il Prefetto francese si scambiano costantemente le informazioni acquisite nel corso delle verifiche antimafia svolte, al fine di esaminare il complesso delle conseguenti determinazioni da adottare.

5. Dopo che la Struttura binazionale ha dato comunicazione al Promotore pubblico della decisione adottata in merito alla richiesta d'iscrizione dell'operatore economico nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, ovvero in merito alla cancellazione dalla medesima Lista, il Prefetto italiano o il Prefetto francese, competente ai sensi dell'articolo 8, comma 1 o dell'articolo 10, adottano i pertinenti provvedimenti applicativi di propria competenza, che possono essere impugnati innanzi l'Autorità giurisdizionale nazionale competente secondo le regole procedurali applicabili in ciascuno Stato.

6. I provvedimenti di carattere liberatorio o interdittivo di cui al comma 5 sono adottati in via esclusiva, in deroga alle disposizioni sulla competenza territoriale, dal Prefetto di Torino o dal Prefetto designato dal Governo francese.

Articolo 9 – Effetti delle verifiche antimafia

1. Ricevuta dalla Struttura binazionale la comunicazione della decisione favorevole, il Promotore pubblico procede all'iscrizione nella Lista Bianca-Anagrafe degli Esecutori, dandone contestuale notizia all'operatore economico.

2. In caso di decisione sfavorevole, il Promotore pubblico ne dà informazione all'operatore economico interessato, fornendo copia del provvedimento adottato dal Prefetto competente e indicando le modalità e i termini di proposizione del ricorso, nonché l'autorità giurisdizionale da adire.

3. Quando la decisione sfavorevole riguarda un operatore economico titolare di un contratto in corso di esecuzione, il Promotore pubblico cancella l'operatore economico dalla Lista Bianca-Anagrafe degli Esecutori e recede dal contratto o revoca l'autorizzazione del subappalto o del subcontratto, fatto salvo il pagamento delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite. L'accertamento di una situazione di ostatività determina la caducazione automatica, a mezzo di risoluzione stragiudiziale, dei contratti, subappalti e subcontratti della filiera di imprese, nei quali è a tal fine inserita una specifica clausola risolutiva espressa in favore dell'operatore economico *in bonis*. La cancellazione dell'iscrizione nella Lista Bianca-Anagrafe degli Esecutori, il recesso, la revoca e la risoluzione stragiudiziale di cui al presente comma si applicano ogni qualvolta siano accertate situazioni di ostatività.

4. Nel caso in cui le verifiche antimafia non si siano concluse nel termine di trenta giorni di cui all'articolo 8, comma 2, o nelle altre ipotesi previste nello stesso articolo 8, comma 3, l'iscrizione è comunque disposta. Il sopravvenuto accertamento di una situazione ostativa determina l'immediata cancellazione dell'iscrizione e, nel caso sia in corso un rapporto contrattuale, gli ulteriori effetti di cui al comma 3.

Articolo 10 – Operatori economici di Paesi terzi

1. Qualora le verifiche antimafia riguardino un operatore economico di un Paese terzo, competente alla loro effettuazione è il Prefetto italiano o francese, a seconda che la parte fisica prevalente dell'intervento sia eseguita in territorio italiano o francese.

2. Laddove non sia possibile o risulti oltremodo difficile l'applicazione del criterio indicato al comma precedente, la competenza allo svolgimento delle verifiche è attribuita al Prefetto del Paese in cui hanno inizio i lavori o ha inizio l'esecuzione della fornitura o del servizio.

3. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8.

Articolo 11 – Obblighi di comunicazione

1. Ciascun operatore economico iscritto nella Lista bianca-Anagrafe degli esecutori, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, ha l'obbligo di trasmettere al Promotore pubblico copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ad uno dei soggetti menzionati all'articolo 4, commi 3 e 4, destinatari di verifiche antimafia. Il Promotore pubblico ne dà immediata comunicazione alla Struttura binazionale.

2. La mancata comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 a 60.000 euro da parte del Prefetto, italiano o francese, che ha svolto le verifiche antimafia nei confronti dell'operatore sanzionato. L'applicazione di tali sanzioni avviene nel rispetto del principio del contraddittorio; conseguentemente, l'operatore economico può produrre memorie difensive avverso il verbale di contestazione e, se lo richiede, ha diritto ad essere sentito.

Articolo 12 – Tracciamento e monitoraggio finanziario dei pagamenti

1. Ferme restando le disposizioni nazionali più restrittive, gli operatori economici della filiera d'imprese devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, dedicati, anche in via non esclusiva, all'esecuzione del contratto. Tutti i movimenti finanziari devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati esclusivamente tramite bonifico SEPA.

2. Gli strumenti di pagamento e le fatture emesse devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dal Promotore pubblico e dagli operatori economici della filiera di imprese, il codice identificativo dell'opera. A tal fine ai lavori relativi alla realizzazione della sezione transfrontaliera è associato il codice identificativo C11J05000030001.

3. Il Promotore pubblico inserisce e provvede a far inserire, in ogni contratto concluso, autorizzato o approvato, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale gli operatori economici assumono gli obblighi di tracciamento finanziario di cui al presente articolo.

4. Il mancato utilizzo del bonifico SEPA costituisce causa di risoluzione del contratto. A tal fine, in ogni contratto, è inserita una clausola risolutiva espressa in favore del soggetto *in bonis*.

5. Ferma restando l'applicazione della risoluzione del contratto nei casi in cui l'operatore abbia effettuato la transazione senza avvalersi di intermediari finanziari abilitati ovvero senza adoperare strumenti di pagamento, anche diversi dal bonifico SEPA, che ne consentano la piena tracciabilità, l'eventuale violazione delle disposizioni del presente articolo comporta

l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, nella misura prevista dall'articolo 6 della legge n. 136 del 2010, da parte del Prefetto, italiano o francese, che ha svolto le verifiche antimafia nei confronti dell'operatore sanzionato.

Articolo 13 – Penalità di competenza del Promotore pubblico

1. Il Promotore pubblico applica le seguenti penalità, contrattualmente predeterminate, per le violazioni degli obblighi comportamentali definiti dalla Struttura binazionale ai sensi dell'articolo 5, comma 3:
   a) in caso di primo accertamento, con l'applicazione di una penale pecuniaria pari all'1% dell'importo del contratto e comunque non superiore a 5.000 euro;
   b) in caso di secondo accertamento, con l'applicazione di una penale pecuniaria fino al 2% dell'importo del contratto e comunque non superiore a 10.000 euro, con contestuale diffida dell'operatore economico che viene informato che, in caso di ulteriore violazione, è attivata la risoluzione del contratto;
   c) in caso di ulteriore accertamento, è attivata la risoluzione del contratto, cui consegue la cancellazione dalla Lista bianca-Anagrafe degli esecutori per un periodo non inferiore a due anni e non superiore a cinque, ed è applicata una penale pecuniaria pari al 3% dell'importo del contratto e comunque non superiore a 100.000 euro.

2. Gli introiti delle penalità applicate dal Promotore pubblico ai sensi del presente articolo sono destinati alla attuazione di interventi, attività o servizi finalizzati al rafforzamento della sicurezza antimafia nella realizzazione dei lavori della sezione transfrontaliera, con particolare riguardo alla vigilanza, anche a distanza, delle aree di cantiere, secondo criteri e indicazioni impartiti dalla Struttura binazionale. I conseguenti proventi affluiscono a una contabilità separata del Promotore pubblico.

TITOLO IV
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 14 – Disposizioni transitorie

1. I contratti, subappalti e subcontratti, stipulati, autorizzati o approvati prima della data di entrata in vigore del presente Regolamento, i cui effetti non si siano già esauriti, vengono senza ritardo adeguati alle previsioni contenute nel presente Regolamento tramite atto aggiuntivo.

Articolo 15 – Modifiche del Regolamento

1. Le disposizioni del presente Regolamento, in particolare in caso di evoluzione della

normativa di cui agli articoli 3 e 4 ed agli allegati 1 e 2, possono essere modificate mediante deliberazione della Commissione intergovernativa di comune accodo tra le parti, fatte salve le regole costituzionali dell'una o dell'altra parte. La deliberazione della Commissione intergovernativa entra in vigore dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e nel "Journal Officiel de la République Française".



Allegato 1
Situazioni ostative previste dall'articolo 4, comma 1.

A) Situazioni ostative previste dall'ordinamento italiano

a) Aver riportato sentenza penale definitiva di condanna per uno dei seguenti reati, consumati o tentati, indicati alla lettera a) del comma 1 dell'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, salvo quanto previsto dalla lettera c):
   i. associazione per delinquere (art. 416 del codice penale italiano, indicato come "c.p.i." nel prosieguo del presente Allegato);
   ii. associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis c.p.i.);
   iii. delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-bis del c.p.i. ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

nonché per i seguenti reati, consumati o tentati, in quanto riconducibili alla partecipazione ad una organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio dell'Unione Europea:
   iv. associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
   v. associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del d.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
   vi. attività organizzata per il traffico illecito di rifiuti (art. 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152).

b) Aver riportato sentenza penale definitiva di condanna per uno dei seguenti reati, consumati o tentati, indicati alle lettere b) ed e) del comma 1 dell'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, quando le condotte siano state poste in essere al fine di agevolare l'attività delle associazioni criminali di tipo mafioso, previste dall'art. 416-*bis* c.p.i.:
   i. concussione (art. 317 c.p.i.);
   ii. corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.i.);
   iii. corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.i.);
   iv. corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.i.);
   v. induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.i.);
   vi. corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.i.);
   vii. pene per il corruttore (art. 321 c.p.i.);
   viii. istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.i.);
   ix. peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione dei membri degli organi delle Comunità Europee e dei funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.i.);
   x. traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.i.);
   xi. astensione dagli incanti (art. 354 c.p.i.);
   xii. autoriciclaggio (art. 648-*ter*.1 c.p.i.);
   xiii. corruzione tra privati (art. 2635 del codice civile).

c) Aver riportato provvedimenti che dispongono una misura cautelare o il giudizio, ovvero che recano una condanna, anche non definitiva, per uno dei seguenti reati, indicati all'art. 84, comma 4, lettere a) e c), del codice antimafia:
   i. reati elencati ai punti da ii. a vi. della lettera a) della presente parte A;
   ii. turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.i.);
   iii. turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-*bis* c.p.i.);
   iv. estorsione (art. 629 c.p.i.);
   v. truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.i.);
   vi. usura (art. 644 c.p.i.);
   vii. riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.i.);
   viii. impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.i.);
   ix. associazione per delinquere diretta a commettere taluno dei seguenti delitti: contraffazione, alterazione o uso di marchio, segni distintivi, ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.i.); introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.i.); riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.i.); tratta di persone (art. 601 c.p.i.); acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.i.); ipotesi aggravate del delitto di favoreggiamento dell'immigrazione clandestina (art. 12, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;)
   x. associazione per delinquere diretta a commettere taluno dei seguenti delitti, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto: prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.i.); pornografia minorile (art. 600-*ter* c.p.i.); detenzione di materiale pornografico (art. 600-*quater* c.p.i.); pornografia virtuale (art. 600-*quater*.1 c.p.i.); iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinquies* c.p.i.); violenza sessuale (art. 609-*bis* c.p.i.); atti sessuali con minorenne (art. 609-*quater* c.p.i.); corruzione di minorenne (art. 609-*quinquies* c.p.i.); violenza sessuale di gruppo (art. 609-*octies* c.p.i.); adescamento di minorenni (art. 609-*undecies* c.p.i.);
   xi. riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.i.); tratta di persone (art. 601 c.p.i.); acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.i.);
   xii. sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.i.).

B) Fattispecie di diritto penale francese corrispondenti alle situazioni ostative di cui alla parte A) e che costituiscono situazioni ostative ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del Regolamento

a) Aver riportato sentenza penale definitiva di condanna per uno dei seguenti reati, consumati o tentati, salvo quanto previsto dalla lettera c):
   i. associazione a delinquere (*association de malfaiteurs* art. 450-1 del codice penale francese, indicato come "c.p.f." nel prosieguo del presente Allegato);
   ii. reati attinenti alla criminalità e alla delinquenza organizzata di cui agli articoli 706-73 e 706-74 del codice di procedura penale francese;

nonché per i seguenti reati, consumati o tentati, in quanto riconducibili alla partecipazione ad una organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio dell'Unione Europea:

iii. direzione o organizzazione di un gruppo avente come scopo il traffico di stupefacenti (*direction ou organisation d'un groupement ayant pour objet le trafic de stupéfiants*: art. 222-34 c.p.f.) e produzione, fabbricazione, importazione ed esportazione illecite di stupefacenti in banda organizzata (*production, fabrication, importation et exportation illicites de stupéfiants en bande organisée:* art. 222-35 e 222-36 c.p.f.);

iv. contrabbando, importazione/esportazione senza dichiarazione di merci proibite in banda organizzata (*contrebande, importation/exportation sans déclaration de marchandises prohibées en bande organisée*: art. 414, paragrafo 3 del codice delle dogane);

v. abbandono, deposito, eliminazione irregolare e trasferimento illegale di rifiuti pericolosi in banda organizzata (*abandon, dépôt, élimination irrégulière et transfert illégal de déchets dangereux en bande organisée*: art. L 541-46 VII del codice dell'ambiente).

b) Aver riportato sentenza penale definitiva di condanna per uno dei seguenti reati, consumati o tentati, quando le condotte siano state poste in essere al fine di agevolare l'attività di un'associazione per delinquere (*association de malfaiteurs*) di cui all'art. 450-1 c.p.f.:

i. concussione (*concussion*: art. 432-10 c.p.f.);

ii. corruzione passiva e traffico d'influenza commesso dalle persone che esercitano una funzione pubblica (*corruption passive et trafic d'influence commis par des personnes exerçant une fonction publique* art. 432-11 e 432-11-1 c.p.f.);

iii. intralcio all'esercizio della giustizia (*entrave à l'exercice de la justice* art. 434-9 e 434-9-1 c.p.f.);

iv. corruzione attiva e traffico d'influenza commesso dai privati (*corruption active et trafic d'influence commis par les particuliers*: art. 433-1 e 433-2 c.p.f.);

v. offese all'amministrazione pubblica e all'azione della giustizia delle Comunità europee, degli Stati membri dell'Unione europea, degli altri Stati stranieri e delle altre organizzazioni internazionali pubbliche (*atteintes à l'administration publique et à l'action de la justice des Communautés européennes, des Etats membres de l'Union européenne, des autres Etats étrangers et des autres organisations internationales publiques*: dall'art. 435-1 all'art. 435-13 c.p.f.);

vi. intesa illecita in materia di aggiudicazioni pubbliche (*entente illicite en matière d'adjudication publique*: art. 313-6 c.p.f.);

vii. riciclaggio (*blanchiment*: dall'art. 324-1 all'art. 324-6-1 c.p.f.);

viii. corruzione nel settore privato (*corruption dans le secteur privé*: art. 445-1 e 445-2 c.p.f.).

c) Aver riportato provvedimenti che dispongono una misura cautelare penale o il giudizio, ovvero che recano una condanna, anche non definitiva, per uno dei seguenti reati:

i. reati elencati ai punti da ii. a v. della lettera a) della presente parte B;

ii. offese alla libertà d'accesso e all'uguaglianza dei candidati negli appalti pubblici e nelle delegazioni di servizio pubblico (*atteintes à la liberté d'accès et à l'égalité des candidats dans les marchés publics et les délégations de service public* art. 432-14 c.p.f.);

iii. acquisizione illegale di interessi (*prise illégale d'intérêts*: art. 432-12 c.p.f.);

iv. estorsione (*extorsion* art. da 312-1 a 312-9 c.p.f.);

v. truffa ai danni di una persona pubblica (*escroquerie au préjudice d'une personne publique* art. 313-2, 5° c.p.f.);

vi. prestito usurario o concorso al suo ottenimento o alla sua concessione (*prêt usuraire ou concours à son obtention ou à son octroi*: art. L.313-4 e 313-5 del codice del consumo);

vii. riciclaggio (*blanchiment*: dall'art. 324-1 all'art. 324-6-1 c.p.f.);

viii. ricettazione (*recel* dall'art. 321-1 all'art. 321-5 c.p.f.);

ix. associazione per delinquere (*association de malfaiteurs*) diretta a commettere taluno dei reati seguenti: contraffazione di brevetti (*contrefaçon de brevets* art. L.615-14 e L 615-14-1 del codice della proprietà intellettuale) contraffazione di marchi (*contrefaçon de marques* art. L.716-9 e L.716-10 del codice della proprietà intellettuale); contrabbando, importazione senza dichiarazione di merci proibite in banda organizzata (*contrebande, importation sans déclaration de marchandises prohibées en bande organisée* art. 414, paragrafo 3 del codice delle dogane) importazione di fonogrammi o di videogrammi realizzata senza l'autorizzazione del produttore o dell'artista-interprete, quando prevista (*importation de phonogrammes ou de vidéogrammes réalisée sans l'autorisation du producteur ou de l'artiste-interprète, lorsqu'elle est exigée* art. L 335-4 del codice della proprietà intellettuale) contraffazione di disegni e modelli nazionali (*contrefaçon de dessins et modèles nationaux* art. L.521-10 e L.522-1 del codice della proprietà intellettuale) riduzione in schiavitù (*réduction en esclavage* dall'art. 224-1-A all'art. 224-1-C c.p.f.) tratta di esseri umani (*traite des êtres humains* dall'art. 225-4-1 all'art. 225-4-9 c.p.f.) aiuto all'entrata e al soggiorno irregolari (*aide à l'entrée et au séjour irréguliers* art. 622-1 del codice dell'entrata e del soggiorno degli stranieri e del diritto d'asilo)

x. associazione per delinquere (*association de malfaiteurs*) diretta a commettere taluno dei reati seguenti, quando quando il reato è commesso in danno di un minore di anni diciotto ricorso alla prostituzione di minori (*recours à la prostitution de mineurs* art. 225-12-1, secondo comma c.p.f.) pedopornografia (*pédopornographie* art. 227-23 c.p.f.) detenzione d'immagine pornografica di minore (*détention d'image pornographique de mineur* art. 227-23 c.p.f.) pornografia che rappresenta un minore (*pornographie mettant en scène un mineur* art. 227-23 c.p.f.) prossenetismo aggravato (*proxénétisme aggravé* art. 225-7 c.p.f.) aggressione sessuale (*agression sexuelle* dall'art 222-22 all'art. 222-31 c.p.f.) corruzione di minore (*corruption de mineur* art. 227-22 e 227-22-1 c.p.f.)

xi. riduzione in schiavitù (*réduction en esclavage* dall'art. 224-1-A all'art. 224-1-C c.p.f.) tratta di esseri umani (*traite des êtres humains* dall'art. 225-4-1 all'art. 225-4-9 c.p.f.);

xii. sequestro (dall'art. 224-1 all'art. 224-5-1 c.p.f.) in concorso con estorsione (dall'art. 312-1 all'art. 312-9 c.p.f.) o furto preceduto, accompagnato o seguito da violenza o minacce su altri (dall'art. 311-4, 4° alinea, all'art. 311-5, 1° alinea, dall'art. 311-6 all'art. 311-10 c.p.f.) (*séquestration commise en concours avec extorsion ou vol précédé, accompagné ou suivi de violences ou menaces sur autrui*).

C) Infrazioni previste nelle legislazioni di Stati terzi

Integrano altresì situazioni ostative, ai sensi dell'articolo articolo 4, comma 1, del Regolamento, provvedimenti di cui alle lettere A. e B. pronunciati dall'autorità giudiziaria dello Stato di cittadinanza o di residenza dei soggetti sottoposti a verifiche antimafia per un reato equivalente a uno dei reati indicati nelle lettere A e B.

Allegato 2

Equivalenze nel diritto civile e commerciale francese dei soggetti menzionati all'articolo 4, comma 5, del Regolamento dei contratti

Il presente allegato, che fa parte integrante e ha lo stesso valore del Regolamento dei contratti, identifica i soggetti che sono oggetto, in Francia, delle verifiche antimafia.

Le verifiche antimafia riguardano le persone fisiche di seguito designate:

1. Nel caso di una impresa individuale (*entreprise individuelle*): il dirigente, ossia:
    - i. l'imprenditore individuale (*entrepreneur individuel*) di un'impresa individuale (*entreprise individuelle*) a responsabilità limitata o meno;
    - ii. l'amministratore (*gérant*) di una società unipersonale a responsabilità limitatà (*entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée*);
    - iii. l'auto-imprenditore (*autoentrepreneur*).

2. 2.1) Nel caso delle associazioni (*associations*), la persona designata dallo statuto come rappresentante legale.

    2.2) Per le società cooperative (*sociétés coopératives*), le società cooperative d'interesse collettivo (*sociétés coopératives d'intérêt collectif*), i gruppi di interesse economico (*groupements d'intérêt économique*), i gruppi di interesse pubblico (*groupements d'intérêt public*) dotati di capitale sociale:
    - a) il rappresentante legale e gli altri eventuali membri dell'organo di gestione, ossia:
        - i. per le società cooperative costituite in forma di:
            - società a responsabilità limitata (*SARL*): l'amministratore (*gérant*), i membri dell'organo di direzione;
            - società per azioni semplificata (*SAS*): l'amministratore (*gérant*), il direttore generale (*directeur général*), i membri del consiglio di amministrazione, del consiglio di gestione (*directoire*), del consiglio di sorveglianza (*conseil de surveillance*) o dell'organo di direzione;
            - società anonima (*SA*): il direttore generale, i membri del consiglio di amministrazione, del consiglio di gestione (*directoire*), del consiglio di sorveglianza (*conseil de surveillance*) o dell'organo di direzione;
        - ii. per i gruppi di interesse economico (*groupements d'intérêt économique*): ciascuno degli amministratori;
        - iii. per i gruppi di interesse pubblico (*groupement d'intérêt public*): il direttore (*directeur*), i membri del consiglio di amministrazione;
    - b) ciascuno dei soci che detiene una partecipazione superiore al 10%;
    - c) ciascuno dei soci che detiene una partecipazione inferiore al 10%, ma che partecipa ad un patto parasociale riferibile a una partecipazione superiore o uguale al 10%.

    2.3) Per le società dotate di capitale sociale:
    - i. per le società con un numero di soci inferiore o uguale a quattro: il socio di maggioranza;
    - ii. il socio unico;

iii. l'amministratore (*gérant*), il direttore generale, i membri del consiglio di amministrazione, del consiglio di gestione (*directoire*), del consiglio di sorveglianza (*conseil de surveillance*) o dell'organo di direzione.

2.4) Per le società che non esercitano attività commerciale, ovvero società civili professionali (*SCP*), e società civili (*sociétés civiles*) e le società in nome collettivo (*SNC*):

i. tutti i soci;
ii. quando non è designato tra i soci: l'amministratore (*gérant*).

2.5) Per le società in accomandita semplice (*sociétés en commandite simple*): i soci accomandatari (*associés commandités*).

2.6) Per le società straniere, di cui all'articolo R. 123-112 del codice di commercio: il rappresentante legale della società o la persona che ha il potere di vincolare la società in Francia.

2.7) Per i gruppi d'interesse economico nazionali o europei, i gruppi d'interesse pubblico e i gruppi di operatori economici (di cui all'articolo 45 del decreto n. 2016-360 del 25 marzo 2016 relativo ai contratti pubblici), privi di capitale sociale: ciascun membro del gruppo, anche quando la sua sede è sita all'estero.

3. Per le società o i soggetti aventi la nazionalità di uno Stato terzo rispetto alla Francia e all'Italia, che non è stabilito né ha rappresentanza permanente né in Italia né in Francia, le verifiche antimafia riguardano le persone che esercitano i poteri di amministrazione, di rappresentanza o di direzione della società o dell'ente.

4. Per tutti i soggetti di cui ai punti da 1. a 3., le verifiche antimafia riguardano inoltre:
   a) i familiari maggiorenni conviventi delle persone fisiche di cui ai punti da 1. a 3.;
   b) i dirigenti di fatto, ovvero le persone sia fisiche che giuridiche che, direttamente o per interposta persona, hanno, di fatto, esercitato la direzione, l'amministrazione o la gestione dei detti soggetti sotto copertura o in luogo e vece dei loro direttori, amministratori o rappresentanti.
   c) i revisori dei conti o sindaci (*commissaires aux comptes*);
   d) gli eventuali censori (*censeurs*) nominati in seno al consiglio di sorveglianza o del consiglio di amministrazione
   e) le eventuali persone munite di poteri autonomi di iniziativa e di controllo in seno all'ente, aventi il compito di vigilare sull'applicazione di modelli organizzativi e gestionali per impedire la commissione di infrazioni da parte dell'ente.

5. Per gli enti menzionati ai punti 1. e 2., le verifiche antimafia riguardano inoltre l'eventuale direttore tecnico, come definito all'articolo 2 del presente Regolamento.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2551):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (RENZI) e dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (GENTILONI SILVERI), in data 7 ottobre 2016.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 14 ottobre 2016, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 18 ottobre 2016; il 9, 10 e 16 novembre 2016.

Esaminato in aula e approvato, con modificazioni, il 16 novembre 2016.

Camera dei deputati (atto n. 4151):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 23 novembre 2016, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XIV (Politiche dell'Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 25 novembre 2016 il 6, 13 e 14 dicembre 2016.

Esaminato in aula il 19 dicembre 2016 e approvato definitivamente il 20 dicembre 2016.

17G00003

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Marentino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Marentino (Torino);

Considerato altresì che, in data 27 novembre 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Marentino (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Marentino (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Ines Molino.

Il citato amministratore, in data 27 novembre 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marentino (Torino).

Roma, 15 dicembre 2016

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A00125

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Molare.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Molare (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 25 novembre 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Molare (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Molare (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Enrica Albertelli.

Il citato amministratore, in data 25 novembre 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Molare (Alessandria).

Roma, 15 dicembre 2016

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A00126

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2016.

Linee guida in materia di semplificazione e promozione degli Istituti tecnici superiori a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani, a norma dell'articolo l, comma 47, della legge 13 luglio 2015, n. 107. (Decreto n. 713).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 241, art. 3, di modifica della legge 7 agosto 1990, n. 240, concernente il silenzio assenso tra amministrazioni pubbliche e tra amministrazioni pubbliche e gestori di beni o servizi pubblici;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, art. 69, che ha istituito il sistema dell'Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 631, che ha previsto la riorganizzazione del predetto sistema dell'IFTS secondo Linee guida adottate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della pubblica istruzione formulata di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza unificata;

Vista la predetta legge n. 296/2006, art. 1, comma 875, come modificato dall'art. 7, comma 37-*ter*, della legge del 7 agosto 2012, n. 135, concernente l'istituzione del Fondo per l'istruzione e formazione tecnica superiore;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7 convertito con la legge 2 aprile 2007, n. 40, art. 13, comma 2, che ha previsto, nel quadro della riorganizzazione di cui al citato art. 1, comma 631, della legge 296/2006, che le strutture che operano nell'ambito del sistema dell'istruzione e formazione tecnica superiore assumano la denominazione di «Istituti Tecnici Superiori» (di seguito I.T.S.);

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo e, in particolare, l'art. 52, concernente misure di semplificazione e promozione dell'istruzione tecnico-professionale e degli I.T.S.;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», ed in particolare gli articoli da 41 a 47;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 concernente la «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto l'art. 1, comma 47, della citata legge n. 107, il quale, al fine di favorire le misure di semplificazione e di promozione degli I.T.S. e a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani, dispone l'emanazione di specifiche Linee guida da adottarsi con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di seguito denominato MIUR, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di seguito denominato MLPS, con il Ministro dello sviluppo economico, di seguito denominato MISE, e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di seguito denominato MEF, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 631, della legge n. 296/2006, con il quale sono state adottate le Linee guida per la riorganizzazione del sistema di istruzione e formazione tecnica superiore e la costituzione degli I.T.S.;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 settembre 2011, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, adottato ai sensi della legge 17 maggio 1999, n. 144, art. 69, comma 1, recante norme generali concernenti i diplomi degli I.T.S. e relative figure nazionali di riferimento, la verifica e la certificazione delle competenze di cui agli articoli 4, comma 3, e 8, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e finanze, del 7 febbraio 2013, n. 93 con il quale sono state adottate le Linee guida in attuazione del citato art. 52, comma 2, del decreto-legge n. 5 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 5 febbraio 2013 concernente la revisione degli ambiti di articolazione dell'area «Tecnologie innovative per i beni e le attività culturali - Turismo»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 30 giugno 2015, recante la definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 ottobre 2015, recante la definizione degli standard formativi dell'apprendistato e criteri generali per la realizzazione dei percorsi di apprendistato, in attuazione dell'art. 46, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

Considerato che nell'ambito delle predette Linee guida occorre prevedere misure di semplificazione a supporto della gestione del sistema I.T.S.;

Visto l'Accordo in Conferenza unificata del 5 agosto 2014, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con il quale è stato realizzato uno strumento di valutazione e monitoraggio dei percorsi formativi realizzati dagli I.T.S. sulla base degli indicatori di cui al decreto interministeriale 7 febbraio 2013 sopra citato;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza unificata del 17 dicembre 2015, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la ripartizione del finanziamento nazionale destinato ai percorsi I.T.S. e modifiche ed integrazioni al sistema di monitoraggio e valutazione dei percorsi I.T.S.;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 3 marzo 2016 a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Allo scopo di semplificare e promuovere il sistema degli Istituti Tecnici Superiori, a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani, sono adottate le misure di cui ai seguenti articoli.

Restano ferme le disposizioni vigenti in materia, non modificate dal presente decreto.

Il presente decreto è emanato senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 1.

Prove di verifica finale

1. Le prove di verifica delle competenze acquisite dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi degli I.T.S. comprendono:

a) una prova teorico-pratica, concernente la trattazione e la soluzione di un problema tecnico-scientifico, strettamente correlato all'area tecnologica ed ambito di riferimento del percorso formativo.

La prova è predisposta dal Comitato Tecnico Scientifico dell'I.T.S.;

b) una prova scritta, tesa a valutare conoscenze ed abilità nell'applicazione di principi e metodi scientifici nello specifico contesto tecnologico cui si riferiscono le competenze tecnico-professionali nazionali del percorso dell'I.T.S.

La prova è predisposta dal Comitato Tecnico Scientifico dell'I.T.S. con la collaborazione di almeno 2 rappresentanti, rispettivamente dell'università/ente di ricerca e dell'impresa, che siano stati coinvolti nell'elaborazione del percorso formativo realizzato dall'I.T.S.

La prova consta di un set di 30 domande a risposta chiusa a scelta multipla.

La predisposizione della prova è effettuata sulla base dei «Quadri di riferimento», definiti a livello nazionale, anche in coerenza con il processo di costruzione del sistema nazionale di certificazione delle competenze con riguardo all'area tecnologica/ambito/profilo del percorso formativo realizzato dall'I.T.S.;

c) una prova orale, concernente la discussione di un progetto di lavoro (project work) sviluppato nel corso del tirocinio e predisposto dalle imprese presso le quali è stato svolto il tirocinio stesso.

2. Alle prove di verifica di cui al comma 1 sono ammessi gli allievi dei percorsi formativi degli I.T.S. che li abbiano frequentati per almeno l'80% della loro durata complessiva e che siano stati valutati positivamente dai docenti dei percorsi medesimi, anche sulla base della valutazione operata dal tutor aziendale a conclusione delle attività formative, ivi compresi i tirocini.

Ai fini della valutazione complessiva di cui sopra, finalizzata all'ammissione alle prove di verifica finale, si terrà conto altresì degli esiti delle verifiche intermedie predisposte dall'I.T.S. durante lo svolgimento delle attività formative.

3. Per ciascuna delle prove di cui al comma 1 è assegnato un punteggio così articolato:

prova teorico pratica: massimo 40 punti - minimo 24 punti;

prova scritta: massimo 30 punti - minimo 18 punti;

prova orale: massimo 30 punti - minimo 18 punti.

4. La verifica delle competenze si intende positivamente superata quando l'allievo abbia ottenuto almeno il punteggio minimo in ciascuna delle tre prove.

5. La Commissione esaminatrice, a maggioranza, può attribuire un bonus, per un massimo di 5 punti, ai candidati che abbiano conseguito al termine delle tre prove un risultato complessivo non inferiore a 85 punti. Ai fini dell'attribuzione del bonus, la Commissione terrà in considerazione anche la valutazione complessiva operata a conclusione delle attività formative ai sensi del precedente comma 2.

6. La Commissione esaminatrice, all'unanimità, può attribuire la lode ai candidati che abbiano conseguito il massimo punteggio al termine di ciascuna delle tre prove di verifica finale e che si siano dimostrati particolarmente meritevoli.

7. L'art. 6 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 7 settembre 2011 è soppresso.

8. Le commissioni di esame per la verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi che hanno frequentato i percorsi delle Fondazioni I.T.S. vengono così costituite:

a) un rappresentante dell'Università, con funzioni di Presidente della commissione d'esame, designato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La designazione è effettuata dal MIUR anche sulla base di nominativi indicati dalle Fondazioni I.T.S. secondo le modalità appresso descritte, tra i docenti universitari, di ruolo ordinario o straordinario, associati o fuori ruolo, o tra i ricercatori dei corsi di laurea a carattere scientifico e tecnologico coerenti con l'area tecnologica di riferimento dell'I.T.S., che non siano stati coinvolti nella progettazione o realizzazione o docenza di alcun percorso della Fondazione I.T.S.

Ai fini della designazione di cui al comma precedente, la Fondazione farà pervenire, entro sessanta giorni prima dell'inizio delle prove d'esame, una rosa di tre nominativi di cui abbiano richiesto ed ottenuto la disponibilità all'incarico, corredata di *curriculum vitae*.

b) un rappresentante della scuola, designato dal dirigente scolastico dell'Istituto tecnico o professionale ente di riferimento dell'I.T.S., individuato tra i docenti di discipline tecnico-professionali in servizio a tempo indeterminato.

c) un esperto della formazione professionale designato dalla Regione.

d) due esperti del mondo del lavoro designati dal Comitato Tecnico Scientifico dell'I.T.S.:

il primo, che abbia svolto funzioni di docenza/tutoraggio nel percorso dell'I.T.S., con almeno cinque anni di esperienza nelle imprese dell'area tecnologica e dell'ambito ai quali si riferisce il percorso stesso, impegnate nella realizzazione delle attività di tirocinio;

il secondo individuato nell'ambito dell'area professionale o del settore imprenditoriale di riferimento dell'I.T.S. che non sia stato coinvolto nella progettazione o realizzazione o docenza di alcun percorso della Fondazione I.T.S..

9. La Commissione d'esame viene costituita dal dirigente scolastico dell'Istituto tecnico o professionale ente di riferimento della Fondazione I.T.S..

10. L'allegato *D)* del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'economia e delle finanze del 7 febbraio 2013 è soppresso.

11. Le competenze in esito ai percorsi I.T.S. della durata di quattro semestri sono riferibili al V livello del Quadro Europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF).

Le competenze in esito ai percorsi I.T.S. della durata di sei semestri sono riferibili al VI livello del Quadro Europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF).

12. Il Comitato Tecnico Scientifico dell'I.T.S. rilascia, su richiesta dell'allievo, la certificazione delle competenze acquisite, anche in caso di mancato completamento del percorso formativo o in caso di mancato superamento delle prove di verifica finale. Si richiama quanto previsto, ai sensi e per gli effetti, dal decreto legislativo n. 13 del 16 gennaio 2013.

Analoga certificazione viene altresì rilasciata, su richiesta sia degli allievi sia di coloro che abbiano già conseguito il diploma, dalle imprese ove è stato effettuato il tirocinio.

13. Si osservano le disposizioni vigenti in materia di esami conclusivi del secondo ciclo di istruzione circa l'obbligo di versamento della tassa per sostenere gli esami e per il ritiro del diploma.

Art. 2.

Soggetti pubblici soci fondatori degli I.T.S.

La partecipazione dei soggetti pubblici in qualità di soci fondatori delle Fondazioni di partecipazione I.T.S. e le loro attività possono avvenire senza determinare nuovi o maggiori oneri a carico dei propri bilanci, fermo restando il limite delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Riconoscimento della personalità giuridica

Le Fondazioni I.T.S., ai fini del riconoscimento della personalità giuridica ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, determinato dall'iscrizione nel registro delle persone giuridiche istituito presso le prefetture, debbono essere dotate di un patrimonio, uniforme per tutto il territorio nazionale, non inferiore a 50.000 euro e, comunque, preveda tra gli obiettivi indicati nello Statuto quello di garantire e assicurare la piena realizzazione di un ciclo completo di percorsi.

Art. 4.

Rendicontazione dei percorsi I.T.S.

1. La rendicontazione dei percorsi I.T.S. è effettuata in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale sulla base delle Unità di Costo Standard (UCS).

2. Il direttore generale degli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, con proprio decreto, istituisce un gruppo di lavoro composto da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e delle Regioni, per definire le Unità di Costo.

Art. 5.

Commissione nazionale per il coordinamento dell'offerta formativa degli I.T.S.

1. Con decreto del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione è costituita la commissione nazionale per il coordinamento dell'offerta formativa.

Detta commissione, composta da esperti del MIUR, MISE, MLPS, MEF, EE.LL. Regioni, Parti Sociali in un numero complessivo non superiore a quindici/venti membri, avrà i seguenti compiti:

favorisce i processi di coordinamento dell'offerta formativa degli I.T.S. con riferimento agli indirizzi della programmazione nazionale in materia di sviluppo economico a supporto della programmazione regionale;

elabora un rapporto di monitoraggio e valutazione dei piani territoriali di intervento ai sensi dell'art. 14, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008;

promuove, di norma ogni tre anni, l'aggiornamento delle aree tecnologiche, degli ambiti e delle figure nazionali di riferimento dell'I.T.S., e la proposta di standard nazionali di riferimento in ordine alle caratteristiche dei percorsi formativi;

promuove lo sviluppo ed il consolidamento del sistema della formazione terziaria non universitaria;

promuove azioni per l'implementazione di modelli organizzativi che, anche attraverso i poli tecnico professionali, favoriscano l'integrazione tra i sistemi di istruzione, formazione e lavoro per la diffusione della cultura tecnico scientifica.

Per lo svolgimento delle suddette attività, la commissione si dota nella prima seduta di un regolamento ed opera con il supporto tecnico dell' INDIRE e dell'ISFOL.

La commissione nazionale può avvalersi, quando necessario, dell'apporto di ulteriori esperti.

Ai componenti della commissione nazionale, ivi compresi gli esperti, per il coordinamento dell'offerta formativa degli I.T.S. non sono dovuti compensi, emolumenti o altre indennità.

2. Con riferimento alle linee nazionali di indirizzo di cui al precedente comma, ed al fine di soddisfare il fabbisogno formativo in una determinata filiera produttiva territoriale, gli I.T.S. possono attivare, sulla base degli indirizzi della programmazione regionale, percorsi formativi finalizzati al rilascio del diploma di tecnico superiore riferiti alle figure nazionali comprese nelle aree tecnologiche definite a livello nazionale, sempreché strettamente correlati a documentate esigenze della filiera produttiva di riferimento dell'I.T.S. stesso.

3. Le Fondazioni I.T.S. regolarmente costituite entro la data del 16 luglio 2015, dotate di un patrimonio non inferiore a 100.000 euro, possono attivare nel territorio altri percorsi di formazione, nell'ambito delle attività strumentali, accessorie e connesse di cui all'art. 3, allegato *b)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 gennaio 2008, anche in filiere diverse da quella di riferimento, fermo restando il rispetto dell'*iter* di autorizzazione nazionale e regionale.

4. Le previsioni del presente articolo si applicano nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Misure di semplificazione

1. Ai fini della semplificazione degli organi statutari, in caso di pluralità di partecipazioni omologhe (istituzioni scolastiche, strutture formative, etc.), debbono essere individuate rappresentanze unitarie sulla base di accordi tra i soggetti interessati.

2. I percorsi I.T.S. possono essere svolti in apprendistato con le modalità di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 ottobre 2015, recante la definizione degli standard formativi dell'apprendistato e criteri generali per la realizzazione dei percorsi di apprendistato, in attuazione dell'art. 46, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

3. Nell'ottica di promuovere l'ampliamento dell'offerta formativa sia a livello territoriale che multiregionale, nazionale ed internazionale, la Fondazione I.T.S. adotta le necessarie iniziative per favorire l'ingresso di nuove aziende. A tale riguardo, la delibera con la quale il Consiglio di indirizzo rigetta l'istanza di ingresso nel partenariato presentata da una impresa deve essere motivata e trasmessa al MIUR ed alla Regione.

Art. 7.

Il Presidente della Fondazione I.T.S.

1. Il Presidente della Fondazione I.T.S. è responsabile delle informazioni fornite ai fini del monitoraggio e della valutazione dei percorsi realizzati per il rilascio del diploma di tecnico superiore, in relazione anche alle sanzioni penali previste per il caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000.

2. La revoca del mandato al Presidente della Fondazione I.T.S. può essere disposta con i voti della maggioranza semplice del Consiglio di indirizzo, a seguito della presentazione di una mozione di sfiducia presentata da un terzo dei suoi componenti.

3. Il Presidente è responsabile degli atti di indirizzo amministrativo, gestionale e scientifico della Fondazione I.T.S. È, altresì, responsabile della promozione di attività di orientamento dei percorsi I.T.S. all'interno delle istituzioni scolastiche, pubbliche e private, di ogni ordine e grado, delle imprese e delle famiglie.

Art. 8.

Misure di sistema

1. Nell'ottica di favorire la scelta dei percorsi di istruzione tecnica superiore da parte dei soggetti interessati, in particolare dei giovani neodiplomati, le Fondazioni I.T.S. entro il 30 ottobre di ciascun anno provvedono ad avviare i percorsi. Sono fatte salve le modalità ed i termini disciplinati dall'art. 5 dell'Accordo in sede di Conferenza unificata del 17 dicembre 2015, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la ripartizione del finanziamento nazionale destinato ai percorsi I.T.S. e modifiche ed integrazioni al sistema di monitoraggio e valutazione dei percorsi I.T.S..

Art. 9.

Disposizioni finali

1. L'importo delle rette di frequenza per gli studenti dei percorsi I.T.S. è determinato dalle singole Fondazioni nel limite massimo dato dalla differenza delle unità di costo standard previste, nelle more dell'attuazione dell'art. 4

delle presenti Linee guida, dal punto 3 dell'allegato *C)* di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, e l'ammontare dei finanziamenti pubblici assegnati alla Fondazione stessa per la realizzazione delle medesime attività formative.

2. Le Province autonome di Trento e Bolzano e la Regione autonoma della Valle D'Aosta provvedono all'attuazione delle presenti Linee guida nell'ambito delle competenze spettanti ai sensi dello Statuto Speciale, delle relative norme di attuazione e secondo quanto disposto dai relativi ordinamenti.

3. Ai sensi della legge n. 40 del 2 aprile 2007 è del D.I. 7 febbraio 2013 gli Istituti Tecnici Superiori sono previsti tra gli standard minimi per la costituzione dei poli tecnico professionali.

Nell'ambito dei poli tecnico professionali, programmati dalle Regioni con la finalità di promuovere la interconnessione funzionale tra i soggetti della filiera formativa e le imprese della filiera produttiva, gli I.T.S. favoriscono l'integrazione tra i sistemi di istruzione, formazione e lavoro per diffondere la cultura tecnica e scientifica.

4. Per quanto non integrato/modificato dal presente provvedimento si fa riferimento alla disciplina vigente in materia.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4322

17A00138

DECRETO 4 ottobre 2016.

Linee guida per unificare le prove di verifica finale dei percorsi degli Istituti tecnici superiori con le prove di esame di abilitazione allo svolgimento della professione di ufficiale di marina mercantile, di coperta e di macchina a norma dell'articolo 1, comma 48, della legge 13 luglio 2015, n. 107. (Decreto n. 762).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visti gli articoli 117 e 118 della Costituzione;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Visto il regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sull'Addestramento, la Certificazione e la Tenuta della Guardia adottata a Londra il 7 luglio 1978 Standard of Traning, Certification and Watchkeeping for Seafarers (STCW 78 nella versione aggiornata di seguito denominata Convenzione STCW), nonché il comunicato del Ministero degli affari esteri, relativo al deposito presso il Segretariato Generale dell'Organizzazione Internazionale Marittima (IMO) in data 26 agosto 1987, dello strumento di adesione dell'Italia alla Convenzione suddetta, entrata, pertanto in vigore, per l'Italia il 26 novembre 1987, conformemente all'articolo XIV;

Vista la Risoluzione 1 della Conferenza dei Paesi aderenti all'IMO, tenutasi a Londra il 7 luglio 1995, con la quale sono stati adottati gli emendamenti all'Annesso della sopraccitata Convenzione del 1978;

Vista la Risoluzione 2 della sopra citata conferenza internazionale con la quale è stato adottato il Codice STCW sull'Addestramento, la Certificazione e la Tenuta della guardia (CODE STCW 95 nella versione aggiornata di seguito denominato Codice STCW);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, art. 69, che ha istituito il sistema dell'Istruzione e Formazione Tecnica Superiore (IFTS);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 631, che ha previsto la riorganizzazione del predetto sistema dell'IFTS secondo Linee guida adottate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della pubblica istruzione formulata di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza unificata;

Vista la predetta legge n. 296/2006, art. 1, comma 875, come modificato dall'art. 7, comma 37-*ter*, della legge del 7 agosto 2012, n. 135, concernente l'istituzione del Fondo per l'istruzione e formazione tecnica superiore;

Vista la legge 2 aprile 2007, n. 40, art. 13, comma 2, che ha previsto, nel quadro della riorganizzazione di cui al citato art. 1, comma 631, della legge 296/2006, che le strutture che operano nell'ambito del sistema dell'istruzione e formazione tecnica superiore assumano la denominazione di «Istituti Tecnici Superiori» (di seguito I.T.S.);

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2007, concernente qualifiche ed abilitazioni per il settore di coperta e di macchina per gli iscritti alla gente di mare;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti del 17 dicembre 2007 concernente programmi di esame per il conseguimento delle abilitazioni per il settore di coperta e di macchina per gli iscritti alla gente di mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 631, della legge n. 296/2006, con il quale sono state adottate le Linee guida per la riorganizzazione del sistema di istruzione e formazione tecnica superiore e la costituzione degli I.T.S.;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 settembre 2011, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, adottato ai sensi della legge 17 maggio 1999, n. 144, art. 69, comma 1, recante norme generali concernenti i diplomi degli I.T.S. e relative figure nazionali di riferimento, la verifica e la certificazione delle competenze di cui agli articoli 4, comma 3, e 8, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e finanze, del 7 febbraio 2013, n. 93 con il quale sono state adottate le Linee guida in attuazione del citato art. 52, comma 2, del decreto-legge n. 5 del 2012;

Vista la legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo e, in particolare, l'art. 52, concernente misure di semplificazione e promozione dell'istruzione tecnico-professionale e degli I.T.S.;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 30 giugno 2015, recante la definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13;

Visto l'Accordo in Conferenza unificata del 5 agosto 2014, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con il quale è stato realizzato uno strumento di valutazione e monitoraggio dei percorsi formativi realizzati dagli I.T.S. sulla base degli indicatori di cui al decreto interministeriale 7 febbraio 2013 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015 n. 71 recante attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 concernente la «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto l'art. 1, comma 48, della legge 13 luglio 2015, n. 107, il quale dispone l'emanazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di Linee guida, da adottarsi con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, al fine di unificare le prove di verifica finale dei percorsi I.T.S. afferenti all'area tecnologica della mobilità sostenibile, ambiti «Mobilità delle persone e delle merci - conduzione del mezzo navale» e «Mobilità delle persone e delle merci - gestione degli apparati e impianti di bordo», con le prove di esame di abilitazione allo svolgimento della professione di ufficiale di marina mercantile, di coperta e di macchina, integrando la composizione della commissione dì esame, mediante modifica delle norme vigenti in materia;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, art. 3, di modifica della legge 7 agosto 1990, n. 240, concernente il silenzio assenso tra amministrazioni pubbliche e tra amministrazioni pubbliche e gestori di beni o servizi pubblici;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza Unificata del 17 dicembre 2015, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la ripartizione del finanziamento nazionale destinato ai percorsi I.T.S. e modifiche ed integrazioni al sistema di monitoraggio e valutazione dei percorsi I.T.S.;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20 gennaio 2016, a norma dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'art. 1, comma 46, della legge 13 luglio 2015, n. 107, per la definizione della struttura e del contenuto del percorso di istruzione e formazione tecnica superiore di cui al Capo III del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008, di durata annuale per l'ac-

cesso ai percorsi degli Istituti tecnici superiori di cui al Capo II del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2008;

Vista l'Intesa in Conferenza unificata del 3 marzo 2016 concernente lo schema di decreto, previsto dall'art. 1, comma 47, della legge 107 del 15 luglio 2015, recante Linee guida in materia di semplificazione e promozione degli Istituti Tecnici Superiori a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani;

Acquisita l'Intesa della Conferenza unificata nella seduta del 12 maggio 2016, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

Unificazione delle prove di verifica finale per il rilascio del diploma I.T.S. con le prove d'esame per il conseguimento delle abilitazioni professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina

1. In deroga alla disciplina in materia prevista dall'intesa del 3 marzo 2016 - repertorio atti n. 42/CU, le prove di verifica finale dei percorsi di cui al successivo art. 3, realizzati dagli I.T.S. a decorrere dalla data di esecutività del presente provvedimento, riferiti all'area tecnologica «Mobilità sostenibile», ambito 2.1 dell'allegato *A)* al D.I. del 7 settembre 2011, «Tecnico superiore per la mobilità delle persone e delle merci», sono unificate alle prove d'esame per il conseguimento delle abilitazioni professionali, per gli iscritti alla gente di mare, di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina.

2. Le prove sono finalizzate alla verifica dell'acquisizione, da parte degli allievi I.T.S., delle competenze rese obbligatorie dalla normativa nazionale, comunitaria ed internazionale per le carriere marittime, come individuato dai commi 3 e 4 dell'art. 5 del decreto legislativo 71/2015 ai sensi delle Regole II/ 1 e III/ 1 della Convenzione STCW 78 nella sua versione aggiornata.

3. Le prove d'esame unificate di cui al comma 1 si svolgono a cura della medesima commissione d'esame, nominata per il conseguimento delle abilitazioni professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina come integrata ai sensi del successivo art. 2, comma 3, nell'ambito di una delle sessioni dei medesimi esami di abilitazione disciplinate dalla normativa in vigore di competenza del Ministero delle infrastrutture e trasporti.

4. Ai fini di cui al precedente comma 3, l'Istituto tecnico superiore interessato rivolge istanza alla Direzione marittima territorialmente competente, affinché provveda alla integrazione delle Commissioni d'esame, come previsto al successivo art. 2, comma 3, per il conseguimento, da parte dei propri allievi in possesso dei requisiti di cui al successivo art. 2, comma 2, del diploma di tecnico superiore e delle abilitazioni professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina.

Art. 2.

Commissione d'esame per il conseguimento delle abilitazioni professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina

1. I programmi d'esame delle prove di verifica finale di cui al comma 1 dell'art. 1, come unificate ai sensi del medesimo articolo, sono integrati, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, con i programmi d'esame per il conseguimento delle abilitazioni professionali rispettivamente di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina, come stabiliti dalla normativa vigente, di competenza del Ministero delle infrastrutture e trasporti.

2. Alle prove di verifica di cui al comma 1 del presente articolo sono ammessi gli allievi dei percorsi formativi degli I.T.S. che li abbiano frequentati per almeno il 90% della loro durata complessiva e che siano in possesso dei requisiti previsti nelle norme emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per l'ammissione agli esami per il conseguimento delle abilitazioni per l'Ufficiale di coperta e per l'Ufficiale di macchina:

abbiano conseguito gli attestati di addestramento obbligatori, di cui al decreto legislativo 71/2015;

abbiano completato il periodo di navigazione richiesto dalla normativa vigente ai fini del conseguimento delle abilitazioni di cui al comma 1 del presente articolo;

siano stati valutati con esito positivo dai docenti dei percorsi medesimi;

siano in possesso della navigazione richiesta, certificata dal Comandante della nave nel libretto di addestramento per allievi ufficiali approvato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche sulla base della valutazione operata dal tutor aziendale di bordo a conclusione delle attività formative.

3. La Commissione d'esame è disciplinata dalla normativa vigente in materia di competenza del Ministero delle infrastrutture e trasporti. Nelle sessioni di esame unificate la Commissione di esame viene integrata da un esperto del mondo del lavoro designato dal Comitato Tecnico Scientifico dell'I.T.S., che abbia svolto funzioni di docenza e/o tutoraggio nel percorso dell'I.T.S., con almeno cinque anni di esperienza nelle imprese dell'area tecnologica e dell'ambito al quale si riferisce il percorso stesso, impegnato nella realizzazione delle attività di tirocinio ed un esperto della formazione professionale designato dalla Regione.

4. Al termine delle prove d'esame, e previo superamento delle stesse, viene rilasciato il diploma di tecnico superiore e l'attestato di superamento dell'esame per il conseguimento dell'abilitazione professionale di Ufficiale di coperta o Ufficiale di macchina, ai fini del rilascio da parte del Ministero delle infrastrutture e trasporti del certificato di competenza.

5. La struttura delle prove di verifica finale di cui al comma 1 sarà definita, entro trenta giorni dal presente decreto, con provvedimento congiunto del Ministero dell'istruzione università e ricerca e del Ministero del-

le infrastrutture e trasporti, al fine di uniformare, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, le modalità di espletamento delle stesse su tutto il territorio nazionale.

6. Si osservano le disposizioni vigenti in materia di esami circa l'obbligo di versamento delle tasse per sostenere l'esame e per il ritiro del diploma I.T.S. e del certificato di competenza.

Art. 3.

Percorsi formativi

1. Per consentire l'espletamento delle prove d'esame unificate di cui sopra, i percorsi formativi devono garantire l'acquisizione da parte degli allievi I.T.S. delle competenze previste dalla normativa nazionale, comunitaria ed internazionale per le carriere marittime nel ruolo di Ufficiale, di cui alle Regole II/1 e III/1 della Convenzione STCW e della Direttiva europea 2008/106/CE recepita con decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71. A tal fine, la struttura ed il contenuto dei percorsi devono rispondere al principio della «formazione combinata», integrando formazione e addestramento a bordo.

2. Il programma di formazione riconosciuto in ambito marittimo deve comprendere il periodo di navigazione previsto dalla vigente normativa nazionale emanata dal Ministero delle infrastrutture e trasporti, da svolgere nel corso dei quattro/sei semestri di durata del percorso I.T.S. Il suddetto periodo di navigazione costituisce parte integrante del progetto formativo-addestrativo-teorico.

La formazione d'aula e l'addestramento a bordo sono progettati e pianificati in collaborazione con le società di navigazione, nel rispetto degli accordi di settore intervenuti tra le parti sociali.

3. I percorsi formativi di cui al comma 1, finalizzati al rilascio del diploma di tecnico superiore e degli attestati di superamento degli esami per il conseguimento delle abilitazione professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina, devono essere gestiti in regime di Qualità (ISO 9001) e certificati da enti terzi, all'uopo qualificati e riconosciuti a livello internazionale come disposto dall'art. 10 del decreto legislativo 12 maggio 2015 n. 71.

4. Alle disposizioni di cui al presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia, non modificate dal presente decreto.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4323

17A00139

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2016.

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare, l'art. 16, comma 1, che prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante «Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano o emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, recante «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 ottobre 1997, n. 235;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 marzo 1999, recante «Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 1999, n. 87;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 maggio 2001, recante «Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2001, n. 124;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 luglio 2003, n. 173;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed in particolare le disposizioni sul controllo delle donazioni e sulla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma di cui agli articoli 18 e 26;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 24 settembre 2008, recante «Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 ottobre 2008, n. 238»;

Visto il regolamento n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009», ed in particolare l'art. 40, comma 1, con il quale è stato stabilito che «con modalità da individuare con il decreto di cui all'art. 16, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e nel rispetto degli obiettivi di cui all'art. 110 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 novembre 2001, sono comunque ammessi alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea il plasma ed i relativi intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi»;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), adottato in attuazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie», ed in particolare l'art. 2 , comma 1-*sexies*, lettera *c)*, come modificato dall'art. 7, comma 1, decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 che dispone che con decreto del Ministro della salute sono disciplinate, nelle more della compiuta attuazione del citato Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010, da effettuare entro il 30 giugno 2015, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'esportazione del plasma raccolto sul territorio nazionale per la lavorazione in paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 2013, n. 63;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge di stabilità 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2012, n. 302;

Visto il decreto del Ministero della salute dell'8 febbraio 2013, recante «Modifiche al decreto 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2013, n. 60;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante «Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 aprile 2015, n. 80;

Vista le linee guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013, recanti gli «Orientamenti del 16 maggio 2013 riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-*bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure»;

Ritenuto di dover aggiornare la disciplina relativa all'importazione e all'esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati, mediante la sostituzione, con un nuovo decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 16 della richiamata legge n. 219 del 2005, del citato decreto del Ministero della salute del 12 aprile 2012, come modificato dal decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013;

Sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, il Centro nazionale sangue e l'Istituto superiore di sanità;

Acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale nella seduta del 19 aprile 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 20 ottobre 2016 (Rep. Atti n. 195/CSR);

Decreta:

TITOLO I
DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Capo I

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'ottenimento di prodotti da esso derivati;

b) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano (emocomponenti, prodotti intermedi e medicinali emoderivati);

c) «emocomponenti o componenti del sangue»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma e altri) preparati con vari metodi per fini terapeutici;

d) «medicinali emoderivati»: i medicinali ottenuti dagli emocomponenti mediante processo di lavorazione industriale;

e) «prodotti intermedi» o «intermedi di produzione»: frazioni industriali o semilavorati di produzione di medicinali emoderivati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento di medicinali emoderivati;

f) «autorizzazione alla produzione e importazione»: l'autorizzazione disciplinata dal Titolo IV del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni e integrazioni;

g) «Master file del plasma (PMF)»: documentazione applicabile ai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, prevista dalla direttiva 2001/83/CE (Annex I, Part III, No. 1.1.a, di cui al decreto legislativo);

h) «persona qualificata»: la persona di cui all'art. 52 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

i) «programma di frazionamento effettuato sulla base di un contratto con Paesi terzi»: attività di frazionamento effettuata, sulla base di un contratto, in un impian-

to/produzione sito nella Unione europea/Area economica europea (UE/EEA), utilizzando materiale di partenza importato da Paesi terzi, i cui prodotti ottenuti non sono destinati al mercato della UE/EEA;

j) «A.I.C.»: l'Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ovvero della direttiva 2001/83/CE, così come implementata in uno degli Stati membri dell'Unione europea (UE) diversi dall'Italia, ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004;

k) «norme di buona fabbricazione» o «EU GMP»: le linee guida pubblicate dalla Commissione europea nella raccolta, recante: «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea», volume 4;

l) «Autorità competente»: l'Autorità nazionale di un singolo Stato, competente a certificare un PMF, a rilasciare una A.I.C. o ad autorizzare un centro di raccolta o un'officina di produzione e importazione;

m) «Paesi terzi»: Paesi non appartenenti all'Unione europea;

n) «Paesi MRA»: Paesi con i quali l'Unione europea ha stabilito accordi di mutuo riconoscimento in forza dei quali sono garantiti i medesimi livelli di qualità e sicurezza nella lavorazione del plasma e la produzione di medicinali emoderivati richiesti a livello comunitario;

o) «OMCL»: Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali;

p) «USMAF-SASN»: l'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante;

q) «richiedente»: il legale rappresentante o persona da questi espressamente delegata;

r) «AIFA»: Agenzia italiana del farmaco;

s) «ISS»: Istituto superiore di sanità;

t) «CNS»: Centro nazionale sangue;

u) «EMA»: Agenzia europea dei medicinali.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto regola l'importazione e l'esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri. Il presente decreto regola, altresì, l'importazione e l'esportazione del plasma e dei relativi prodotti intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi, per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea.

2. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione farmaceutica e dei medicinali da essi derivati e l'esportazione dei prodotti intermedi e medicinali emoderivati sono autorizzati dall'AIFA, nell'ambito dei compiti alla stessa affidati dall'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ad eccezione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali emoderivati, provenienti da centri di raccolta allocati nel territorio degli Stati Uniti o del Canada, di cui all'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, per i quali l'importazione è subordinata alla notifica effettuata a seguito dell'esito favorevole della verifica da parte dell'AIFA, ai sensi del successivo art. 6.

3. Il rilascio dell'autorizzazione o la notifica dell'importazione non esclude la responsabilità anche penale dell'importatore, dell'esportatore, del produttore e del titolare dell'A.I.C..

4. L'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nei casi previsti dalla normativa vigente.

5. L'importazione e l'esportazione di sangue ed emocomponenti destinati all'uso trasfusionale sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria.

6. Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 costituiscono parte integrante del presente decreto.

7. L'importazione degli emocomponenti diversi dal plasma nonché degli intermedi da essi derivanti, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, è disciplinata, a seconda dei casi e ove applicabili, dagli articoli 3, 4, 5 e 6.

TITOLO II
IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

Capo I
IMPORTAZIONE

Art. 3.

Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali

1. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali ad uso umano è autorizzata dall'AIFA, o a questa notificata, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del presente decreto. Le aziende importatrici devono essere regolarmente autorizzate alla produzione ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. A seguito della presentazione dell'istanza o della notifica dell'importazione dei prodotti del sangue, l'AIFA può chiedere ai soggetti richiedenti la presentazione di ulteriore documentazione a comprova dei requisiti di origine, qualità e sicurezza. Qualora ritenuto necessario, l'AIFA può chiedere informazioni o chiarimenti anche alle Autorità competenti dei Paesi esportatori nonché all'EMA.

3. Nei casi di cui agli articoli 4 e 5 del presente decreto, l'AIFA adotta il provvedimento finale secondo le modalità e nei termini descritti agli stessi articoli. In caso di richiesta di integrazione documentale di cui al comma 2, i termini entro cui l'AIFA deve adottare il provvedimento

finale sono sospesi fino al ricevimento della documentazione richiesta. L'autorizzazione all'importazione ha validità per un massimo di sei mesi.

4. L'importazione autorizzata dall'AIFA o ad essa notificata può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF-SASN competente in materia di controlli.

5. L'AIFA può stabilire accordi bilaterali con le Autorità competenti di Paesi terzi al fine di favorire lo scambio di informazioni e semplificare la documentazione da presentare per il rilascio dell'autorizzazione all'importazione.

6. Nell'ambito delle valutazioni della documentazione presentata per l'importazione ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, l'AIFA può disporre per motivate ragioni che il richiedente sottoponga al controllo di Stato, lotto per lotto, i prodotti del sangue da importare ovvero i pool di plasma da cui essi derivano. Tali controlli devono essere eseguiti presso l'ISS o altro OMCL.

7. L'AIFA può effettuare le ispezioni dei centri in cui si effettuano le fasi di raccolta, controllo, lavorazione (inclusa la separazione degli emocomponenti), congelamento, conservazione, stoccaggio e trasporto nonché delle officine di produzione ubicati in Paesi terzi, in accordo con la normativa vigente.

8. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA, dell'ISS e del CNS, ciascuno per la parte di propria competenza, l'azienda importatrice è tenuta a predisporre e conservare la documentazione relativa all'attività di importazione di cui agli articoli 4, 5 e 6 , dalla quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati, restituiti ai committenti e distribuiti all'estero;

b) la valutazione periodica della qualità del plasma e dei prodotti intermedi di origine estera, secondo le EU GMP dei medicinali ad uso umano.

9. È fatto obbligo all'azienda importatrice di informare nel più breve tempo possibile l'AIFA nei casi in cui, in relazione all'attività di importazione dei prodotti del sangue, si possano configurare potenziali rischi per la salute pubblica; in tali casi la ditta importatrice è tenuta a predisporre immediate idonee azioni cautelative.

10. Ove l'importazione di prodotti del sangue sia finalizzata alla produzione di medicinali a uso umano per i quali non sia ancora stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, a integrazione delle informazioni e della documentazione prevista dagli articoli 4, 5 e 6, il richiedente dichiara lo scopo dell'importazione nonché l'impegno a commercializzare i lotti del prodotto finito a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente del Paese di destinazione. La disciplina di cui al presente comma si applica anche alle variazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Art. 4.

Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria

1. La preventiva autorizzazione dell'AIFA è necessaria per l'importazione:

a) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

b) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

c) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA ovvero da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea destinato alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio esclusivamente in Paesi terzi;

d) di prodotti intermedi, derivanti da plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato ai sensi della normativa comunitaria, interamente fabbricati in officine di produzione certificate da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea in accordo alle EU GMP anche se destinati alla produzione di medicinali autorizzati esclusivamente in Paesi terzi;

e) di prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale;

f) di intermedi di produzione dei prodotti finiti di cui alla lettera *e)*, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale.

2. Fatto salvo quanto previsto all'art. 6, al fine di ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente è tenuto a presentare all'AIFA un'istanza nella quale dichiari, sotto la propria responsabilità, che i dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto sono conformi alle relative A.I.C. e al PMF. Resta ferma la possibilità per l'AIFA di chiedere il deposito della documentazione relativa ai dati rispetto ai quali è stata dichiarata la conformità ai citati punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1, nonché di qualunque ulteriore documentazione ritenuta utile ad attestare e documentare la qualità e sicurezza dei prodotti da importare. Il richiedente è comunque tenuto a presentare le informazioni generali e le certificazioni di cui ai punti 1 e 6 dell'Allegato 1.

3. Per il caso di cui al comma 1, lettera *b)*, il richiedente, nell'istanza di cui al comma 2, è tenuto altresì a indicare i riferimenti autorizzativi e l'Autorità competente responsabile per la certificazione del PMF e per il rilascio dell'A.I.C. in Unione europea dei medicinali che saranno prodotti dal plasma o dai prodotti intermedi oggetto di importazione.

4. Per i casi di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, nell'istanza di cui al comma 2, il richiedente è tenuto a dichiarare sotto la propria responsabilità quanto previsto al comma 3,

e in aggiunta anche che il processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea.

5. Per il caso di cui al comma 1, lettera *e)*, nell'istanza di cui al comma 2, il richiedente può sostituire le certificazioni e le specificazioni di cui ai punti 6.2 e 6.3 dell'Allegato 1, con il certificato di cui al punto 6.5 del medesimo allegato.

6. L'AIFA, esaminata l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, presentata ai sensi del presente articolo, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni.

Art. 5.

Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea.

1. La preventiva autorizzazione dell'AIFA è necessaria per l'importazione dei prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea, fatte salve le casistiche disciplinate dal successivo art. 6.

2. Al fine del rilascio dell'autorizzazione all'importazione, il richiedente deve presentare all'AIFA idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue, di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto. L'AIFA esprime un giudizio di idoneità all'importazione e alla lavorazione nelle officine site in Italia entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, tenendo conto di quanto previsto dall'Allegato 14 delle Norme di buona fabbricazione (EU *GMP)* in merito ai programmi di frazionamento effettuati sulla base di un contratto con Paesi terzi. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di 14 giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

3. All'esito del giudizio di idoneità di cui al precedente comma 2, il richiedente è tenuto a presentare all'AIFA singole istanze, alle quali viene allegata la copia del giudizio di idoneità, la documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto, nonché una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, della conformità alla documentazione tecnica prevista al comma 2. L'AIFA, esaminata l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni.

4. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA. In allegato alla documentazione tecnico-scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo. L'AIFA esprime entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, un giudizio di idoneità sulla documentazione tecnico-scientifica presentata. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

5. Le variazioni introdotte alla documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 4. Per la classificazione delle variazioni il richiedente deve fare riferimento al regolamento n. 1234/2008 della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni, nonché alla linea guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013. Le variazioni, classificate come tipo IB e tipo II ai sensi del citato regolamento n. 1234/2008, devono essere autorizzate dall'AIFA prima della loro implementazione e possono essere presentate anche separatamente dall'aggiornamento annuale.

6. Nell'ambito delle attività di cui ai commi 2, 4 e 5 del presente articolo e, ove necessario, delle attività ispettive di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto, l'AIFA si avvale del CNS e dell'ISS in relazione ai potenziali rischi associati all'origine, qualità e sicurezza dei prodotti del sangue da importare e da ottenere, secondo modalità operative definite in apposite convenzioni.

7. Tenuto conto delle specifiche competenze, l'ISS esprime il proprio parere su tutte le informazioni inerenti al plasma, agli intermedi, ai medicinali da ottenere e agli stabilimenti di produzione di cui all'Allegato 1; il CNS esprime il proprio parere sulle informazioni inerenti al plasma di cui al punto 2 dell'Allegato 1. L'AIFA trasmette contestualmente al CNS e all'ISS la documentazione prevista dall'Allegato 1. L'invio della richiesta di parere all'ISS e al CNS sospende i termini del procedimento per un massimo di sessanta giorni, entro i quali il CNS e l'ISS sono tenuti a rendere il proprio parere.

8. Le ispezioni, disposte dall'AIFA ai sensi dell'art. 3, comma 7, sospendono il termine del procedimento per un massimo di novanta giorni, entro i quali l'AIFA comunica agli interessati gli esiti finali ispettivi.

Art. 6.

Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi.

1. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea,

provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, può aver luogo a seguito di una formale notifica all'AIFA a firma del richiedente.

2. Preliminarmente alla notifica e al fine di procedere all'importazione dei prodotti del sangue di cui al comma 1, il richiedente trasmette all'AIFA la documentazione di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 del presente decreto.

3. L'AIFA, entro sessanta giorni dalla valida ricezione della documentazione di cui al comma 2, verifica la rispondenza ai requisiti previsti dalla vigente Farmacopea europea ed alle Direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ne comunica l'esito al soggetto interessato. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla trasmissione della documentazione e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

4. Successivamente alla trasmissione della documentazione prevista al comma 2, al fine di procedere all'importazione, il richiedente procede alla notifica di cui al comma 1, allegando anche la copia della comunicazione relativa all'esito della valutazione dell'AIFA di cui al comma 3, nonché la copia dell'autorizzazione rilasciata dalla Autorità competente ai centri di raccolta e produzione, la documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto. Le dichiarazioni presentate all'atto della notifica devono attestare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la conformità alla documentazione tecnica prevista al comma 2 del presente articolo.

5. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA. In allegato alla documentazione tecnico-scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti dal plasma e dai prodotti del sangue importati, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo. L'AIFA valuta la documentazione e ne comunica l'esito entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

6. Le variazioni introdotte alla documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 5. Per la classificazione delle variazioni il richiedente deve fare riferimento al regolamento n. 1234/2008 della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni, nonché alla linea guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013. Le variazioni, classificate come tipo IB e tipo II ai sensi del citato regolamento n. 1234/2008, devono essere autorizzate dall'AIFA prima della loro implementazione e possono essere presentate anche separatamente dall'aggiornamento annuale.

7. Nell'ambito delle attività di cui ai commi 2, 3, 5 e 6 e, ove ritenuto necessario, delle relative attività ispettive di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto l'AIFA si avvale del CNS e dell'ISS in relazione ai potenziali rischi associati all'origine, qualità e sicurezza dei prodotti del sangue da importare e da ottenere, secondo modalità operative definite in apposite convenzioni.

8. Tenuto conto delle specifiche competenze, l'ISS esprime il proprio parere su tutte le informazioni inerenti al plasma, agli intermedi, ai medicinali da ottenere e agli stabilimenti di produzione di cui all'Allegato 1; il CNS esprime il proprio parere sulle informazioni inerenti al plasma di cui al punto 2 dell'Allegato 1. L'AIFA trasmette contestualmente al CNS e all'ISS la documentazione prevista dall'Allegato 1. L'invio della richiesta di parere all'ISS e al CNS sospende i termini del procedimento per un massimo di sessanta giorni, entro i quali il CNS e l'ISS sono tenuti a rendere il proprio parere.

9. Le ispezioni, disposte dall'AIFA ai sensi dell'art. 3, comma 7, sospendono il termine del procedimento per un massimo di novanta giorni, entro i quali l'AIFA comunica agli interessati gli esiti finali ispettivi.

10. Nel caso in cui i prodotti del sangue provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada siano destinati alla produzione di medicinali regolarmente autorizzati dall'Autorità competente per il loro utilizzo sul territorio degli stessi Stati Uniti, il richiedente può procedere all'invio della notifica, di cui ai commi 1 e 4, senza il preventivo invio della documentazione di cui al comma 2 e della relativa valutazione da parte di AIFA. La notifica deve essere corredata dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente ai centri di raccolta e produzione, dalla documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto, nonché dalla dichiarazione a firma del richiedente attestante la conformità dei dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto al dossier autorizzativo del medicinale da ottenere, indicandone i riferimenti autorizzativi.

11. La notifica relativa all'importazione di cui al presente articolo è contestualmente inviata dall'azienda importatrice all'AIFA e all'USMAF-SASN territorialmente competente in materia di controlli. Nei casi regolati dal presente articolo, l'importazione può avvenire non prima di sessanta giorni dalla notifica e non oltre i successivi centottanta giorni dalla stessa notifica.

12. Per le verifiche della documentazione tecnica di cui al comma 3 e per le ulteriori attività di cui ai commi 5 e 6, si applicano per analogia le stesse tariffe previste per le attività di cui ai commi 2, 4 e 5 dell'art. 5 del presente decreto. Per le verifiche della documentazione tecnica notificata ai sensi dei commi 4 e 10 del presente articolo si applicano le tariffe previste per le variazioni di tipo IA.

Art. 7.

Importazione di medicinali emoderivati pronti per l'uso

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati regolarmente autorizzati all'immissione in commercio in Italia alla data di presentazione della relativa richiesta, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni, ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004, e sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di Stato.

2. Prima dell'immissione in commercio sul territorio nazionale dei lotti o di parte dei lotti dei medicinali emoderivati importati di cui al comma 1 del presente articolo, il titolare dell'A.I.C. dei medicinali emoderivati fornisce all'AIFA una copia del certificato di controllo di Stato insieme al modello di notifica dell'intenzione di commercializzare i lotti, o parte dei lotti, sul territorio nazionale in ottemperanza alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008.

3. È altresì consentita l'importazione di medicinali emoderivati soggetti alle procedure di autorizzazione all'importazione parallela previste dal decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, a condizione che tali prodotti risultino sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di Stato.

Art. 8.

Importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero.

1. In caso di mancanza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, non ancora registrati in Italia.

2. In caso di temporanea carenza di medicinali emoderivati registrati in Italia e, in assenza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, l'autorizzazione viene rilasciata a seguito di specifica richiesta da parte della struttura sanitaria, redatta conformemente all'Allegato 3, lettere *A)* e *B)* al presente decreto, motivata del medico prescrittore, a condizione che i medicinali emoderivati in questione risultino fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni e rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione dei medicinali emoderivati.

4. Per il completamento della procedura di importazione, il medicinale deve essere accompagnato dal certificato di controllo di Stato. Nei casi in cui il controllo di Stato non sia previsto, il medicinale è accompagnato da un certificato rilasciato dalle Autorità sanitarie del Paese di produzione del medicinale o da altre Autorità all'uopo riconosciute, ai sensi delle normativa vigente. Qualora il medicinale provenga da o sia stato prodotto in un Paese terzo, deve essere accompagnato dal certificato di rilascio del lotto a firma di persona qualificata operante presso un'officina autorizzata con sede nel territorio dell'UE, attestante la presenza di requisiti di qualità e sicurezza, equivalenti a quelli richiesti dalle normative europee e la conformità alle specifiche autorizzate.

5. Resta ferma la responsabilità della struttura sanitaria richiedente di verificare che il prodotto importato sia corredato dalla documentazione attestante tutti i requisiti di sicurezza, qualità, efficacia e innocuità previsti dalla normativa vigente e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

6. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, al fine di ovviare alle carenze di medicinali emoderivati, l'AIFA autorizza altresì, caso per caso, le Aziende farmaceutiche a importare, con specifiche determinazioni e a condizioni particolari, medicinali emoderivati ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta. La richiesta dell'Azienda, conforme a quanto previsto all'Allegato 3, lettera *C)* al presente decreto, è corredata dalla documentazione attestante che i prodotti emoderivati in questione sono stati fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli richiesti dalle normative nazionali ed europee. Nei casi in cui il controllo di Stato non sia applicabile, la documentazione sui processi di produzione e purificazione dei relativi lotti, unitamente alla documentazione di convalida tale da garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici e di patogeni suscettibili di essere trasmessi, deve essere sottoposta alle valutazioni dell'AIFA che, acquisito al riguardo il giudizio tecnico dell'ISS qualora necessario, rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni e rilascia al richiedente l'autorizzazione all'importazione.

Art. 9.

Importazione di medicinali sperimentali

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati prodotti al di fuori dell'Italia, e regolarmente autorizzati alla sperimentazione clinica in Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. A tal fine, il richiedente deve presentare all'USMAF-SASN copia del parere unico del Comitato etico di cui alla lettera *m)*, del comma 1, dell'art. 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA o dall'ISS, nei casi in cui questa è prevista dal predetto decreto legislativo, attestante l'esito positivo della valutazione della domanda e della documentazione presentata secondo le modalità definite dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

3. È sottoposta a specifica autorizzazione da parte dell'AIFA l'importazione di medicinali emoderivati utilizzati nell'ambito di applicazione del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica».

4. Il richiedente presenta all'AIFA copia del parere favorevole rilasciato dal Comitato etico all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi del predetto decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, unitamente alla documentazione attestante la produzione in GMP del prodotto e la dimostrazione che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi.

5. L'AIFA, esaminata la documentazione di cui al comma 4, adotta il provvedimento finale di valutazione della documentazione entro trenta giorni e, in caso esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'importazione al richiedente per la presentazione all'USMAF-SASN competente in materia di controlli, ai fini del completamento delle procedure di importazione.

Capo II
ESPORTAZIONE

Art. 10.

Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.

1. L'autorizzazione all'esportazione dei prodotti del sangue, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, è rilasciata dall'AIFA ai richiedenti che risultino autorizzati alla produzione ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il richiedente presenta l'istanza corredata da idonea documentazione comprovante la rispondenza dei prodotti di cui al comma 1 ai requisiti di origine, qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, in conformità all'Allegato 2 del presente decreto.

3. L'autorizzazione all'esportazione dei suddetti prodotti prescinde dalla valutazione del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.

4. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione dei medicinali emoderivati pronti per l'impiego, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, qualora gli stessi emoderivati risultino autorizzati alla commercializzazione o alla sperimentazione nei Paesi destinatari.

5. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di campioni di medicinali emoderivati, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, destinati all'effettuazione di controlli di qualità presso il Paese di destinazione.

6. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di prodotti intermedi costituiti da semilavorati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento dei prodotti finiti e originati da plasma raccolto in Paesi esteri, le cui caratteristiche rispondono ai requisiti previsti dalla Farmacopea europea ed alle Direttive europee applicabili e dalle A.I.C. di riferimento. Tali prodotti devono originare esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto.

7. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di prodotti del sangue originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati secondo quanto previsto dal Titolo II Capo I del presente decreto ove tale esportazione sia destinata a Paesi membri dell'Unione europea.

8. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA, la ditta esportatrice predispone la documentazione dedicata all'attività di cui al presente articolo, nella quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati e distribuiti;

b) la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine estero, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano.

9. L'AIFA, esaminata la documentazione dell'istanza, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni. L'autorizzazione rilasciata dall'AIFA ha validità per un massimo di sei mesi.

10. L'attività di esportazione autorizzata dall'AIFA può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF-SASN competente in materia di controlli.

TITOLO III
PLASMA NAZIONALE

Capo I

Art. 11.

Lavorazione del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti

1. L'attività di esportazione e di importazione del plasma nazionale e dei prodotti intermedi, nonché dei medicinali emoderivati da esso ottenuti, è regolata nell'ambito delle convenzioni che saranno stipulate in conformità allo schema-tipo di cui al decreto del Ministro della salute adottato ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Ai fini dell'esportazione e importazione di cui al comma 1, l'Azienda titolare della convenzione accompagna ciascuna spedizione con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati all'A.I.C. di riferimento e alla convenzione di cui è titolare.

3. L'Azienda titolare della convenzione tiene a disposizione delle regioni e province autonome interessate, del CNS, dell'ISS e dell'AIFA una documentazione dedicata ai medicinali prodotti da plasma nazionale, nella quale risulti la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine nazionale, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano, nonché la completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti alle regioni e province autonome.

4. Al fine di assicurare la tracciabilità del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibili al CNS le informazioni di cui all'Allegato 4.

5. Al fine del perseguimento dell'autosufficienza nazionale, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibile al CNS anche secondo le modalità previste dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali, le informazioni relative alla quantità e tipologia di plasma conferito da ciascuna regione o provincia autonoma, e di prodotti, rilasciati al controllo di Stato, e consegnati alle regioni e province autonome.

6. Il CNS può effettuare verifiche tecniche e amministrative presso le officine di produzione delle Aziende titolari delle convenzioni al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti dall'art. 15 della legge n. 219 del 2005, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome ai fini del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, fatte salve le competenze attribuite all'AIFA dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

7. Fatte salve le competenze attribuite all'AIFA dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il CNS, anche su richiesta del Ministero della salute o dell'AIFA, può effettuare, di concerto con l'autorità regionale competente, verifiche ispettive presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettere *e)* e *f)*, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nei casi di segnalazioni di specifiche ed evidenti criticità, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni normative applicabili al plasma. Il CNS effettua verifiche ispettive presso le predette strutture in tutti i casi di incidenti e di reazioni indesiderate gravi di cui all'art. 12 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

8. Ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro.

9. Ai fini delle esportazioni e delle cessioni di cui al comma 4 del presente articolo, quale documentazione necessaria per l'espletamento delle pratiche doganali, i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal CNS, che attesti la conformità degli stessi ai requisiti di cui allo stesso comma 4.

TITOLO IV

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI AD USO TRASFUSIONALE, AD USO AUTOLOGO, AD USO DIAGNOSTICO E PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Capo I

Art. 12.

Sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti a uso trasfusionale è rilasciata dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - nel rispetto dei requisiti di cui all'Allegato 5.

2. Nel caso in cui le unità di sangue e di emocomponenti non risultino completamente conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione è necessario specificare il motivo della non conformità e dichiarare l'avvenuta acquisizione del consenso informato del ricevente.

Art. 13.

Sangue ed emocomponenti ad uso autologo, campioni per indagini diagnostiche e attività proprie di laboratorio.

1. Non è soggetta a preventiva autorizzazione:

a) l'importazione e l'esportazione di sangue o emocomponenti ad uso autologo;

b) l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma umani da destinare ad indagini diagnostiche sui campioni stessi ovvero da utilizzare nell'espletamento delle attività proprie di laboratorio.

2. È comunque prescritto che i prodotti, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, siano accompagnati dalla documentazione prevista all'Allegato 6; che essi siano contenuti in recipienti, preferibilmente di materiale infrangibile, chiusi ermeticamente e confezionati in modo tale da rendere impossibile lo spargimento all'esterno del loro contenuto in caso di rottura, a salvaguardia del personale addetto alla manipolazione dei campioni stessi, come indicato dalla autorità sanitaria, al fine di assicurare la tutela dal rischio di esposizione ad agenti biologici, secondo le disposizioni del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 14.

Sangue e suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. L'importazione e l'esportazione di sangue e dei suoi prodotti, destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

2. Il richiedente presenta l'istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, in conformità ai requisiti previsti nell'Allegato 7.

TITOLO V
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Accertamenti delle autorità sanitarie di frontiera

1. Le autorità sanitarie di frontiera accertano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto anche avvalendosi delle aziende sanitarie locali, secondo le modalità di cui all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Art. 16.

Misure transitorie

1. È abrogato il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2008, recante «Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219».

2. È abrogato il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti». Restano valide le autorizzazioni rilasciate e le notifiche effettuate, ai sensi del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, sino alla loro naturale scadenza.

Art. 17.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali, e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4558

ALLEGATO *1*

Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali.

Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso fornitore, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese terzo di provenienza ovvero alla provenienza da Paesi dell'Unione europea (di seguito *UE)*, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

In deroga a quanto previsto al precedente periodo, il richiedente può presentare un'unica istanza di autorizzazione per diverse tipologie di prodotto (prodotti intermedi) esclusivamente nel caso in cui tali tipologie derivino dalla lavorazione degli stessi lotti di plasma.

Nei casi di applicazione dell'art. 4, il richiedente, al fine di documentare i requisiti di origine, qualità e sicurezza, previsti dalla normativa vigente, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 attestante la conformità di ciascuna delle voci previste ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente Allegato 1 alla documentazione tecnico-scientifica utilizzata a supporto di una A.I.C. rilasciata e ancora in vigore ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ovvero della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e integrazioni, così come implementata in uno degli Stati membri dell'UE diversi dall'Italia ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004 (*cfr*: punto 1.18). Al fine di documentare gli aspetti previsti al punto 5 del presente allegato, il richiedente può fare riferimento anche al Site Master File depositato presso l'AIFA. Nei casi di applicazione di cui all'art. 4 comma 1, lettere *c)* e *d)*, in applicazione del comma 4 dello stesso articolo, il richiedente è tenuto a dichiarare che il processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea. Il richiedente è tenuto, in ogni caso, a presentare tutte le pertinenti informazioni di cui al punto 1 e le certificazioni di cui al punto 6 del presente allegato. Su richiesta dell'AIFA il richiedente è comunque tenuto a fornire tutte le informazioni di cui ai citati punti 2, 3, 4 e 5.

Nei casi di applicazione di cui agli articoli 5 e 6, il richiedente, al fine di documentare, in accordo alla normativa vigente, i requisiti di origine, qualità e sicurezza del plasma o dei prodotti intermedi da esso derivanti, oggetto delle singole istanze o notifiche, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la conformità di ciascuna delle informazioni previste ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente allegato alla documentazione tecnico-scientifica prevista ai commi 2, 4 e 5 dell'art. 5 e ai commi 2, 5 e 6 dell'art. 6 (*cfr*: punto 1.18).

Limitatamente ai casi di applicazione di cui all'art. 4, qualora, per ragioni di natura produttiva o di limitata stabilità del prodotto, il richiedente sia impossibilitato a fornire all'AIFA le certificazioni inerenti alle negatività dei test di cui al punto 6 del presente allegato, può farlo presente nell'istanza, motivando dettagliatamente le ragioni di tale impossibilità. Le certificazioni non prodotte all'atto dell'istanza devono essere fornite all'AIFA in ogni caso prima del rilascio dei prodotti ottenuti.

Nei casi di applicazione degli articoli 5 e 6, qualora i centri di origine ovvero i prodotti da importare siano stati, anche solo in parte, oggetto di valutazione e autorizzazione nell'ambito di procedure registrative da parte di una Autorità competente europea, il richiedente è tenuto a inserire un chiaro riferimento, al fine di rendere più agevole la valutazione dell'AIFA. Il richiedente è tenuto altresì a fornire un documento riassuntivo sulle principali differenze, rispetto agli analoghi medicinali registrati in Unione europea, in merito ai dati epidemiologici del plasma di origine e al processo di raccolta, produzione e controllo, valutandone l'impatto sulla qualità e sicurezza dei medicinali da ottenere.

1. Informazioni generali.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Officina/e di produzione e importazione presso la quale la società richiedente intende effettuare la lavorazione e il controllo dei prodotti in questione fino all'ottenimento e al rilascio dei prodotti finiti; (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.3. Denominazione del prodotto (ove applicabile indicare la denominazione della Farmacopea europea e la monografia di riferimento).

1.4. Quantità che si intende importare (volume, massa, attività o altri indicatori).

1.5. Contenitori con indicazione del tipo e del numero.

1.6. Paese di provenienza delle singole donazioni.

1.7. Fornitore del plasma (organizzazione responsabile della raccolta, processazione, trasporto e stoccaggio delle donazioni: nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).

1.8. Responsabile del controllo delle donazioni e del plasma pool (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).

1.9. Ove applicabile, indicazione della/e officina/e di produzione e controllo dell'intermedio di produzione (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.10. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta).

1.11. Mezzo di trasporto designato.

1.12. Frontiera di passaggio.

1.13. Tipologia di prodotti da ottenere.

1.14. Quantità previste di prodotti da ottenere (rese di produzione previste).

1.15. Paesi previsti di destinazione dei prodotti da ottenere.

1.16. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate.

1.17. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi controcampioni.

1.18. Dichiarazione del richiedente ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 attestante la conformità del prodotto da importare alla documentazione tecnico-scientifica prevista nell'ambito di applicazione dell'articoli 4, 5 e 6 del presente decreto.

1.19. Dichiarazione della persona qualificata dell'officina di importazione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da importare, ai fini della produzione di medicinali emoderivati e della loro conformità alla normativa vigente.

2. Informazioni inerenti al plasma.

2.1. Origine del plasma.

2.1.1. Informazioni sui centri o stabilimenti di raccolta del sangue/plasma, con relative ispezioni e autorizzazioni, e dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica.

2.1.2. Informazioni sui centri o stabilimenti in cui si eseguono prove sulle donazioni e sui «plasma pool», con relative ispezioni e autorizzazioni.

2.1.3. Criteri di selezione/esclusione dei donatori di sangue/plasma.

2.1.4. Specifica se trattasi di donatori non remunerati o remunerati.

2.1.5. Sistema operante che consente di individuare il percorso di ogni donazione dallo stabilimento di raccolta del sangue/plasma fino ai prodotti finiti e viceversa.

2.2. Qualità e sicurezza del plasma.

2.2.1. Conformità alle monografie della farmacopea europea.

2.2.2. Prove sulle donazioni di sangue/plasma e sulle miscele per individuare agenti infettivi, con relative informazioni sulla metodica di analisi e, in caso di «plasma pool», dati di convalida dei test utilizzati.

2.2.3. Caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.

2.2.4. Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.

2.2.5. Procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.

2.2.6. Caratterizzazione del «plasma pool».

2.3. Criteri di decisione nel caso di successiva sieroconversione di un donatore; sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa.

2.3.1. Descrizione del sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi fraziona/ lavora il plasma da un lato, e i centri o stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specificazioni stabilite.

3. Informazioni inerenti agli intermedi di produzione: In aggiunta alle informazioni inerenti il plasma di origine di cui al punto 2, nel caso di importazione di intermedi, il richiedente è tenuto a presentare le seguenti indicazioni.

3.1. Condizioni di conservazione e trasporto degli intermedi.

3.2. Processo di produzione e controllo (descrizione delle fasi di produzioni che hanno generato l'intermedio con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati).

3.3. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione.

4. Informazioni inerenti ai medicinali emoderivati da produrre a partire dal prodotto importato.

4.1. Processo di produzione e controllo completo dei medicinali da ottenere (descrizione delle fasi di produzione necessarie per l'ottenimento dei prodotti finiti con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale da effettuare).

4.2. Differenze rispetto agli analoghi medicinali registrati in Unione europea, in merito ai dati epidemiologici del plasma di origine e al processo di raccolta, produzione e controllo e valutazione dell'impatto sulla qualità e sicurezza dei medicinali da ottenere.

5. Informazioni inerenti agli stabilimenti di produzione impiegati per la produzione dei medicinali emoderivati a partire dal prodotto importato.

5.1. Descrizione dei locali e delle apparecchiature utilizzate con indicazione delle modalità di utilizzo per ciascuna apparecchiature (dedicato o multi-uso), delle procedure di pulizia e sterilizzazione e delle procedure di segregazione in atto.

5.2. Strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e agenti infettivi emergenti definita sulla base di una valutazione dei rischi che definisca l'inventory holding time (internal quarantine time), consideri tutti gli aspetti di riduzione virale e/o controllo per gli agenti infettivi o surrogati, consideri la capacità di riduzione virale del processo di produzione e i rischi di contaminazione crociata tra i lotti di produzione.

5.3. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione.

6. Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata dalla seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da importare.

6.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione destinataria del prodotto da importare, con particolare riguardo a:

6.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali, e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

6.1.2. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea europea e alle direttive applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

6.1.3. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alle AIC e al PMF di riferimento per i prodotti di cui all'art. 4 (fornire lista) ovvero alla documentazione di cui al comma 2 degli articoli 5 e 6;

6.1.4. nei casi di applicazione di cui all'art. 4, comma 1, lettere *c)* e *d)*, in applicazione del comma 4 dello stesso articolo: dichiarazione di equivalenza del processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea.

6.2. Copia del certificato di analisi, rilasciato dal fornitore, con indicazione dei risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali previsti e di eventuali altri saggi effettuati anche mediante tecniche di amplificazione genomica dell'acido nucleico, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma, della relativa quantità di prodotto, del numero totale di contenitori, del numero delle liste dei donatori, della prima e ultima data delle liste, del totale delle unità preparate e di quant'altro necessario per l'identificazione del prodotto fornito.

6.3. Specificazione di ciascun centro o stabilimento di raccolta e della data di ultima ispezione effettuata dall'Autorità competente.

6.4. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione dei medicinali che si intendono ottenere.

6.5. Copia del certificato di controllo di Stato rilasciato da un Official Medicines Control Laboratory (OMCL (ove disponibile)).

6.6. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

7. Attestazione di pagamento della tariffa, laddove applicabile.

ALLEGATO 2

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 10, ai fini dell'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.

Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso destinatario, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese di destinazione, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1 e 2.

1. Descrizione.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Denominazione del prodotto/medicinale.

1.3. Quantità che si intende esportare (volume, massa, attività o altri indicatori).

1.4. Contenitori con indicazione del tipo e del numero.

1.5. Paese di provenienza delle singole donazioni di origine dei prodotti da esportare.

1.6. Riferimenti alle autorizzazioni all'importazione del plasma ovvero dei prodotti intermedio di origine.

1.7. Officina/e farmaceutica/he di produzione e controllo presso le quali il prodotto da esportare è stato lavorato, controllato e rilasciato (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi/GMPc, data ultima ispezione).

1.8. Destinatario (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta, eventuali autorizzazioni).

1.9. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta).

1.10. Mezzo di trasporto designato.

1.11. Frontiera di passaggio.

1.12. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate.

1.13. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente a tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi contro campioni.

1.14. Dichiarazione della persona qualificata dell'officina di produzione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da esportare e della loro conformità alla normativa vigente.

2. Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata della seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da esportare.

2.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione del prodotto da esportare, con particolare riguardo a:

2.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

2.1.2. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea europea e alle direttive applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

2.1.3. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da esportare alle autorizzazioni all'immissione in commercio (fornire lista).

2.2. Copia del certificato GMP delle officine farmaceutiche di produzione del prodotto da esportare.

2.3. Copia del certificato di controllo di Stato rilasciato da un OMCL (ove disponibile).

2.4. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

3. Attestazione di pagamento della tariffa, laddove applicabile.

ALLEGATO 3

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 8, ai fini dell'importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero.

A) Medicinali emoderivati non registrati in Italia, ma legalmente in commercio all'estero (art. 8, comma 1).

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, ma non ancora registrati in Italia, dovrà contenere quanto segue:

1) denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5) indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato nel territorio nazionale;

7) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate nel Paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

8) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

B) Medicinali emoderivati registrati in Italia e temporaneamente carenti (art. 8, comma 2).

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati, registrati in Italia e temporaneamente carenti, dovrà contenere quanto segue:

1) denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5) indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

7) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

C) Medicinali emoderivati non registrati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero (art. 8, comma 6).

L'istanza di autorizzazione presentata dall'Azienda responsabile dell'importazione di medicinali emoderivati non registrati in Italia o temporaneamente carenti, deve contenere le seguenti informazioni:

1) indicazione del nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, riferimenti al numero di A.I.C. e officina di produzione del medicinale;

2) riferimenti alle comunicazioni effettuate dal titolare A.I.C. ad AIFA/Ministero della salute, in ottemperanza all'art. 34, comma 6, del decreto legislativo. n. 219/2006 e all'art. 2 del decreto del Ministro

della sanità 11 maggio 2001, relativamente al possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto, con le motivazioni dettagliate dello stato di carenza ovvero delle condizioni particolari che giustificano la richiesta;

3) estremi dell'azienda importatrice;

4) dichiarazione attestante il Paese di provenienza in cui il medicinale in questione è regolarmente autorizzato;

5) estremi dell'officina estera produttrice e, qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, nominativo e sede del responsabile per il rilascio dei lotti nell'UE ai fini della presente procedura di importazione;

6) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di provenienza;

7) quantitativo, numero dei lotti e relativa scadenza dei medicinali per i quali si chiede l'importazione nel territorio nazionale;

8) deposito individuato per lo stoccaggio in Italia.

L'istanza dovrà essere altresì corredata della seguente documentazione:

1) qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, autorizzazione all'importazione rilasciata all'azienda importatrice ai sensi dell'art. 55, del decreto legislativo n. 219/2006;

2) dichiarazione di identità, effettuata da persona qualificata, del medicinale che si intende importare in Italia con il medicinale emoderivato registrato in Italia (n. di A.I.C.), ovvero eventuali differenze rispetto al medicinale emoderivato carente, con dichiarazione del periodo espresso in numero di mesi per il quale la quantità di medicinale da importare è in grado di sopperire alla carenza;

3) foglio illustrativo in lingua originale ed in lingua italiana;

4) dichiarazione che il medicinale importato verrà distribuito nel canale ospedaliero;

5) dichiarazione che verrà allegato alle confezioni un foglio illustrativo in lingua italiana;

6) dichiarazione e documentazione dalla quale risulti che il medicinale emoderivato di cui si richiede l'importazione è fabbricato nel Paese di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria;

7) certificato di controllo di stato, rilasciato da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, ove applicabile, o documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida attestante che tali processi sono in grado di garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, e di patogeni suscettibili di essere trasmessi;

8) In caso di cessione del medicinale emoderivato a titolo oneroso:

a) per i medicinali emoderivati autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, dichiarazione che non verranno apportate modifiche al prezzo di vendita in Italia;

b) per i medicinali emoderivati non autorizzati in Italia, dimostrazione di congruità del prezzo di vendita in riferimento ai medicinali analoghi esistenti in commercio in Italia.

ALLEGATO *4*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 11, ai fini della lavorazione del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti.

Al fine di garantire la completa tracciabilità del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibile al CNS le seguenti informazioni:

1) codice univoco di ogni singolo ritiro, del servizio trasfusionale di origine e del sito di stoccaggio;

2) codice univoco di ogni lotto di plasma pool e regioni di provenienza del plasma in esso contenuto;

3) codice univoco dei lotti degli intermedi di produzione (stoccabili per più di un mese) e codici univoci dei lotti di plasma pool dai quali sono derivati;

4) codice univoco dei lotti dei medicinali derivati da ciascun lotto di intermedio;

5) officina presso cui sono collocati i precedenti lotti di intermedi non ancora lavorati e prodotti finiti non ancora distribuiti alle regioni.

ALLEGATO *5*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 12, ai fini della importazione - esportazione di sangue ed emocomponenti a uso trasfusionale.

Il medico responsabile del servizio trasfusionale presenta specifica istanza di autorizzazione dalla quale risulti:

generalità del paziente e motivo della richiesta;

numero di unità;

identificazione dell'unità;

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente;

controlli immunoematologici sul donatore;

nazione di destinazione o di provenienza;

struttura sanitaria ricevente;

data del trasporto;

mezzo e modalità di trasporto;

modalità di conservazione;

piano di viaggio del corriere e frontiera di passaggio.

ALLEGATO *6*

Documentazione che deve accompagnare i prodotti di cui alle lettere a) *e* b) *dell'art. 13.*

Lettera *a)*

Documentazione del medico responsabile del servizio trasfusionale che esegue il predeposito dalla quale risulti:

generalità del paziente;

numero di unità;

identificazione dell'unità;

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente;

controlli immunoematologici sul paziente;

nazione di destinazione o di provenienza;

struttura sanitaria ricevente;

data del trasporto;

mezzi e modalità di trasporto;

modalità di conservazione.

Lettera *b)*

Documentazione del richiedente responsabile delle indagini diagnostiche dalla quale risulti:

generalità del paziente ovvero numero di lotto, siero o plasma da cui è stato prelevato il campione;

numero ed identificazione dei contenitori;

quantità di sangue, siero o plasma in esso contenuti;

centro di provenienza;

laboratorio di destinazione;

data del trasporto;

mezzi e modalità di trasporto.

ALLEGATO 7

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 14, ai fini dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il richiedente presenta specifica istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, con le informazioni e documentazioni di cui ai successivi punti 1, 2, 3 e 4.

1. Descrizione

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Officina di produzione (se l'officina è di terzi indicare la ragione sociale dell'intestatario), Indirizzo, direttore tecnico.

1.3. Descrizione del prodotto:

1.3.1 quantità (volume, massa ecc.);

1.3.2. denominazione del prodotto;

1.3.3. n. lotto (reference shipment nelle importazioni);

1.3.4. origine/destinazione (per le esportazioni indicare le autorizzazioni di riferimento);

1.3.5. fornitore o utilizzatore estero eventuali intermediari;

1.3.6. fattura;

1.3.7. impiego;

1.3.8. prodotti da ottenere.

1.4 Ulteriori informazioni per:

1.4.1. origine e procedure di preparazione del prodotto secondo le normative del Paese;

1.4.2. Test screening (compreso HCV *RNA)* + ALT metodiche/Kit;

1.4.3. transito doganale;

1.4.4. destinazione merce (officina/utilizzatore).

2. Disponibilità della relativa documentazione in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i corrispondenti contro campioni.

3. Documentazione tecnica da allegare.

3.1. Certificato di conformità di qualità a firma del Direttore tecnico.

3.2. Certificato di qualità del fornitore con specifiche relative alla regolarità del titolare, autorizzazione o licenza,ultima ispezione, quantità prodotto, n. totale contenitori, n. liste donatori,prima ed ultima data della lista, totale unità preparate, informazioni relative a:

3.2.1. criteri di selezione/esclusione donatori;

3.2.2. tipologie donatori;

3.2.3. negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; deve essere specificata la eventuale positività ai controlli suddetti;

3.2.4. criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione;

3.2.5. sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa;

3.2.6. contenitori con indicazione del tipo e numero;

3.2.7. conservazione e trasporto;

3.2.8. procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati.

3.3. Certificato di qualità centro di raccolta relativa a quantità prodotto n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate.

3.4. Lista centri di raccolta.

3.5. Packing list/Plasma shipment/altro.

3.6. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione quantità numero lotto/shipment/altro.

3.7. Attestazione versamento.

3.8. Marca da bollo per il ritiro dell'autorizzazione.

4. Copie autorizzazioni importazione (per le richieste di esportazione).

17A00163

DECRETO 2 dicembre 2016.

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti», ed in particolare l'art. 26, comma 2, che prevede che «Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'art. 13 della legge medesima, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un Programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati»;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare:

l'art. 1, che prevede, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 2, che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, le attività trasfusionali, ed in particolare quelle riguardanti la promozione del dono del sangue e la produzione di farmaci emoderivati, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

l'art. 5, che include tra i livelli essenziali di Assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera *a)*, punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima;

l'art. 6, comma c, che prevede l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità della legge;

l'art. 10, comma 4, che prevede che il Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta, emani, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato «Piano sangue e plasma nazionale;

l'art. 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale istituita all'art. 13, nelle materie disciplinate dalla medesima legge;

l'art. 14, che prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, definisca annualmente il Programma per l'autosufficienza nazionale, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

l'art. 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati;

l'art. 16 relativo all'importazione ed esportazione;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014 recante «Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 aprile 2015, n. 80;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2015, rispettivamente approvati con dd.mm. 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014 e 20 maggio 2015;

Vista la nota del 17 giugno 2016 con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni per la definizione di un Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, per gli anni 2016 – 2020, finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati;

Considerato che tali indicazioni, formulate dal gruppo di lavoro istituito in seno al Centro nazionale sangue, con la partecipazione di rappresentanti delle Strutture regionali di coordinamento e delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, sono state elaborate sulla base della rilevazione dei risultati dei predetti programmi di au-

tosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2014 e dei rapporti ISTISAN su analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia, anni 2007- 2011 (12/53), anni 2011-2014 (16/07);

Considerato che le indicazioni contenute nel Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati rappresentano gli indirizzi strategici e gli obiettivi, per il quinquennio 2016-2010, al fine di perseguire l'equilibrio ottimale tra livelli di consumo, efficienza e produzione di plasma e di medicinali emoderivati, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, anche per quanto attiene all'appropriatezza;

Considerato che sulla base di tali obiettivi, attività e indicatori sono definiti annualmente, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, di cui all'art. 14 della legge 219 del 2005, per ciascuna Regione e Provincia autonoma, gli adeguamenti relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, sottoposti al monitoraggio del Centro nazionale sangue, secondo specifici indicatori;

Acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale, a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale, di cui all'art. 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 18 luglio 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, nella seduta del 24 novembre 2016 (rep. atti n. 225/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Obiettivi

1. È adottato il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per gli anni 2016-2020, di cui all'allegato A, parte integrante del presente decreto, ai fini dello sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati ottenuti dallo stesso.

2. Il programma di cui al comma 1, definisce indirizzi strategici mirati sia all'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, sia all'attuazione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei medicinali plasmaderivati, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni e Province autonome ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.

3. Il programma di cui al comma 1, sostiene l'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati ottenuti da plasma nazionale in conto-lavorazione e la relativa compensazione intra e interregionale, al fine di valorizzare il patrimonio economico ed etico derivato dalla donazione volontaria, gratuita, di sangue ed emocomponenti.

Art. 2.

Attuazione e Monitoraggio

1. Il Centro nazionale sangue formula, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge 219 del 2005, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati.

2. Al fine di raggiungere, al termine del quinquennio 2016-2020, gli obiettivi posti dal Programma di cui al comma 1, le Regioni e Province autonome, attraverso il coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, di concerto con i Servizi farmaceutici regionali, per gli aspetti relativi all'approvvigionamento e all'appropriatezza di utilizzo dei farmaci plasmaderivati, e con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, per gli aspetti relativi alla promozione e alla raccolta del sangue e plasma, si impegnano a conseguire gli obiettivi previsti annualmente nel Programma annuale di autosufficienza di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dai valori nazionali.

3. Il centro nazionale sangue effettua annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma di cui al comma 1, sulla base degli indicatori relativi all'appropriatezza di utilizzo, alla raccolta di plasma e all'efficienza della stessa e dei dati disponibili anche tramite il Sistema informativo dei Servizi trasfusionali.

4. Il presente programma è sottoposto a monitoraggio attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e, ai fini della verifica degli adempimenti, il Centro nazionale sangue trasmette al Ministero della salute gli esiti del monitoraggio di cui al comma 3 del presente articolo.

5. Le risorse economiche recuperate e derivanti dal raggiungimento degli obiettivi del presente programma sono reinvestite dalle Regioni e Province autonome, sentita la propria Struttura regionale di coordinamento, per il miglioramento del Sistema trasfusionale regionale, con particolare riguardo alla raccolta del plasma e alle sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

6. La realizzazione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020, è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 4557

ALLEGATO *A*

Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati Anni 2016-2020

LISTA DEGLI ACRONIMI

AIC	-	Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA	-	Agenzia italiana del farmaco
AIP	-	Accordo interregionale per la plasmaderivazione
ASR	-	Accordo Stato-Regioni
AT	-	Antitrombina
CCP	-	Concentrati di complesso protrombinico
CCPA	-	Concentrati di complesso protrombinico attivato
CCP3	-	Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori
CCP4	-	Concentrati di complesso protrombinico a 4 fattori
CE	-	Commissione europea
CNS	-	Centro nazionale sangue
DM	-	Decreto ministeriale
DLgs	-	Decreto legislativo
EMA	-	*European Medicines Agency*
FVII	-	Fattore VII
FVIII	-	Fattore VIII
FVIIIpd	-	Fattore VIII di origine plasmatica
FIX	-	Fattore IX
FIXpd	-	Fattore IX di origine plasmatica
HAV	-	Virus dell'epatite A
HBsAg	-	Antigene di superficie del virus dell'epatite B
HBV	-	Virus dell'epatite B
HCV	-	Virus dell'epatite C
HIV	-	Virus dell'immunodeficienza acquisita
Ig	-	Immunoglobuline umane normali o polivalenti
IG anti B	-	Immunoglobuline specifiche antiepatite B
IG anti B IV	-	Immunoglobuline specifiche antiepatite B per uso endovenoso
IG anti CMV	-	Immunoglobuline specifiche anti-Cytomegalovirus
IG anti D (Rh)	-	Immunoglobuline specifiche anti-D (Rh);
Ig SC	-	Immunoglobuline umane normali ad uso sottocutaneo
ISS	-	Istituto superiore di sanità
IV	-	Uso endovenoso
IVIg	-	Immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso
L	-	Legge
LEA	-	Livelli essenziali di assistenza sanitaria
LG	-	Linea/e Guida
LPS	-	Accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna
MPD	-	Medicinali plasmaderivati
NAT	-	*Nucleic acid test*
NSIS	-	Nuovo sistema informativo sanitario
OMS	-	Organizzazione Mondiale della Sanità
PBM	-	*Patient Blood Management*
PFC	-	Plasma fresco congelato
PUPs	-	*Previously Untreated Patients*
PVB19	-	Parvovirus B19

SISTRA	-	Sistema informativo servizi trasfusionali
SRC	-	Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali
SSN	-	Servizio sanitario nazionale
ST	-	Servizi Trasfusionali
UdR	-	Unità di Raccolta
UE	-	Unione Europea
UI	-	Unità Internazionali
WHO	-	*World Health Organization*

1. PREMESSA

Il Decreto Legislativo (DLgs) 20 dicembre 2007, n. 261[1] che ha recepito la Direttiva europea 2002/98/CE[2], che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, all'articolo 26, comma 2, prevede che il Ministro della salute (MdS), d'intesa con le Regioni e le Province Autonome (di seguito Regioni), sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (CNS), sentita la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale (oggi Comitato tecnico-sanitario - sezione trasfusionale), nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predisponga con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei Servizi Trasfusionali (ST) e nelle Unità di Raccolta (UdR) e alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali plasmaderivati (MPD).
Il presente *Programma* stabilisce i princìpi di riferimento di cui tenere conto e gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020 ai fini del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei MPD sancito dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 (L 219/2005)[3], norma quadro del Sistema trasfusionale italiano.
Attualmente anche in Italia si osserva, analogamente ad altri Paesi con elevato indice di sviluppo economico, una flessione nella raccolta di plasma da separazione a causa della diminuzione della raccolta di sangue intero per riduzione della domanda, anche a seguito dell'adozione di politiche e progetti di *Patient Blood Management* (PBM), volti a implementare metodi e strumenti per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del singolo paziente, migliorandone l'*outcome.* Di contro, a livello internazionale, si osserva un aumento della domanda di alcuni MPD, come le immunoglobuline polivalenti (Ig), che costituiscono il principale *driver* della produzione e dei programmi di autosufficienza, i fattori della coagulazione e l'albumina. I principali determinanti di questa crescita sono da individuarsi nell'invecchiamento della popolazione, nell'identificazione di nuove indicazioni terapeutiche e nell'aumento delle diagnosi e dei nuovi bisogni espressi da Paesi con economie emergenti.
A fronte di queste tendenze, permane la necessità di garantire la continuità e l'adeguatezza della fornitura di questi prodotti, indispensabili per il trattamento di molte patologie croniche, in assenza di valide alternative farmacologiche.

ANALISI DEL CONTESTO

2. QUADRO NORMATIVO E PRINCÌPI DI RIFERIMENTO

La L 219/2005 costituisce la norma quadro del Sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di MPD in Italia. Essa stabilisce che le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA), basate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui lo Stato "riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici" (articolo 7, comma 1). In merito al concetto di gratuità, la L 219/2005 prevede, inoltre, che il sangue umano non possa essere fonte di profitto, in analogia e coerenza con il divieto di commercializzazione del corpo umano e delle sue parti contenuto nella Convenzione di Oviedo, sottoscritta dall'Italia il 4 aprile 1997.
Gli obiettivi principali del Sistema trasfusionale previsti dalla legge sono: il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di emocomponenti e MPD, l'erogazione di prestazioni trasfusionali qualitativamente uniformi su tutto il territorio nazionale, lo sviluppo della medicina trasfusionale e l'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti. L'obiettivo dell'autosufficienza costituisce "un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie" (articolo 11, comma 1).
Un ruolo fondamentale è attribuito dalla legge alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue

che “concorrono ai fini istituzionali del SSN attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori” (articolo 7, comma 2), anche attraverso la gestione della chiamata alla donazione, la fidelizzazione dei donatori e la partecipazione alla programmazione.

La promozione dell’utilizzo dei MPD provenienti da donazioni volontarie periodiche e gratuite, prevista anche dal DLgs 24 aprile 2006, n. 219[4], può essere garantita anche attraverso l’introduzione di misure volte a informare clinici e pazienti sulla natura e origine del prodotto, mettendo in rilievo la volontarietà del dono.

L’emocomponente plasma, sia da separazione del sangue intero sia da aferesi produttiva, può essere destinato all’uso clinico o alla lavorazione industriale, quale materia prima per la produzione di MPD. Anche la raccolta, la lavorazione e l’invio del plasma alle aziende titolate e convenzionate ai fini della produzione di MPD sono espressamente riconosciuti come LEA (articolo 5, L 219/2005), con il fine di garantire l’obiettivo dell’autosufficienza regionale e nazionale. I requisiti di qualità e sicurezza del plasma utilizzato come materia prima per la produzione di medicinali, analogamente agli altri emocomponenti, sono individuati nel Decreto del Ministro della salute (DM) 2 novembre 2015[5], tenendo conto delle prescrizioni in materia previste dalla Direttiva 2002/98/CE e dalle direttive tecniche attuative. Lo stesso provvedimento fissa, tra l’altro, le modalità di raccolta del plasma tramite aferesi (mono e multicomponente) ivi compresi i volumi prelevabili che risultano significativamente aumentati rispetto alle precedenti disposizioni in materia. Al plasma quale materia prima per la produzione di MPD si applicano anche le prescrizioni riconducibili alla Direttiva 2001/83/CE[6] (Codice comunitario dei medicinali) e alle pertinenti linee guida dell’*European Medicines Agency* (EMA).

Il sistema della produzione di MPD da plasma nazionale, che è parte integrante del più ampio sistema trasfusionale, è disciplinato dall’articolo 15 della L 219/2005 e ulteriormente declinato all’interno dei suoi decreti applicativi. È atteso, infatti, che siano le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra di loro, a conferire il plasma raccolto alle aziende autorizzate e convenzionate ai fini della lavorazione del plasma italiano, individuate col DM 5 dicembre 2014[7], ottenendo in restituzione i prodotti finiti, sulla base di contratti in conto terzi o in “conto-lavorazione”. La norma stabilisce anche la titolarità/proprietà pubblica della materia prima e dei prodotti che ne derivano, attraverso la gestione e il controllo del processo di produzione ed avvio alla lavorazione del plasma, effettuati da strutture pubbliche facenti parti del Sistema trasfusionale regionale e nazionale.

In accordo al nuovo schema tipo di convenzione emanato con il DM 12 aprile 2012[8], la produzione di MPD da parte della/e azienda/e è definita in un piano di produzione quali-quantitativo a fronte del quale il/i fornitore/i del servizio si impegna a produrre la quantità e la qualità dei MPD richiesti dal committente nei tempi e nelle modalità concordati; il committente, a sua volta, si impegna a rendere disponibile la quantità di plasma necessario. Il/i fornitore/i del servizio di trasformazione industriale non può utilizzare il plasma, le frazioni intermedie o i prodotti finiti e la materia prima residuale per finalità diverse da quelle previste dalla convenzione, senza un preventivo accordo con il committente. Le Regioni restano proprietarie a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale e di tutte le specialità farmaceutiche da esso derivate.

Gli attuali contratti tra le Regioni e la ditta di trasformazione aggiudicataria prevedono la produzione almeno dei seguenti MPD: albumina, immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso (IVIg), fattore VIII (FVIII), fattore IX (FIX), concentrati di complesso protrombinico (CCP) e antitrombina (AT). Inoltre includono anche servizi di pre-lavorazione, quali ad esempio ritiro e stoccaggio del plasma, e di post-produzione, come l’acquisizione del certificato di controllo di stato (*batch release*), lo stoccaggio e la consegna dei prodotti finiti. Il plasma destinato alla lavorazione industriale, i MPD e gli intermedi di produzione (FVIII e AT) possono essere oggetto di scambi interregionali sulla base delle tariffe nazionali individuate per la prima volta dall’Accordo Stato-Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015[9].

3. QUALITÀ E SICUREZZA DEL PLASMA NAZIONALE PER I PRODOTTI MEDICINALI

In Italia, il livello di qualità e sicurezza del plasma e degli altri emocomponenti prodotti dal Sistema trasfusionale nazionale è garantito da una serie di misure di prevenzione e controllo che include: l'esclusiva ammissione della donazione volontaria non remunerata, un'intensa promozione della donazione periodica, la selezione anamnestica e clinica del donatore, basata su una valutazione individuale del rischio e sui criteri di eleggibilità previsti dalle norme vigenti, nonché i test di qualificazione biologica degli emocomponenti effettuati su ogni singola donazione. Per quanto concerne questi ultimi, occorre evidenziare che la Direttiva 2004/33/CE[10] e la Farmacopea Europea[11] prevedono l'obbligatorietà della sola esecuzione dei test sierologici per la ricerca dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), degli anticorpi anti-virus dell'epatite C (HCV) e anti-virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (HIV1/2), mentre in Italia, a partire dal 2002[12], è stata introdotta l'obbligatorietà dell'esecuzione del *nucleic acid test* (NAT) per HCV e, dal 2008[13], dei test NAT per il virus dell'epatite B (HBV) e HIV su ogni singola donazione. Pertanto, in Italia oggi, oltre ai test NAT, su ogni singola donazione, vengono effettuati la ricerca dell'HBsAg, i test sierologici per la ricerca di anticorpi anti-HCV, di anticorpi anti –Treponema Pallidum e per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV, come previsto dal DM 2 novembre 2015. In coerenza con il dettato della L 219/2005, ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera b), che prevede "la garanzia dei più elevati livelli di sicurezza raggiungibili", il Ministero della salute, con una circolare della Direzione generale della Prevenzione sanitaria (2015), ha invitato le Regioni ad adottare iniziative adeguate per consentire l'introduzione dei test NAT per l'epatite A (HAV) e il parvovirus B19 (PVB19) su *minipool* industriali[14], in analogia a quanto avviene per i prodotti commerciali. Tale misura è stata adottata immediatamente in forza dell'emanazione della linea guida (LG) CNS 04 del 20 giugno 2014 "per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti"[15], che aveva introdotto l'obbligo per i ST di inviare, a decorrere dall'1 ottobre 2014, contestualmente al plasma destinato alla lavorazione industriale, una provetta campione di sangue corrispondente ad ogni unità di plasma conferita.

La sicurezza del plasma è un obiettivo della L 219/2005 che deve essere perseguito anche mediante un adeguato sistema di sorveglianza e l'eventuale adozione di strumenti, metodi e tecnologie che originano dal progresso tecnico-scientifico, dopo adeguata valutazione di efficacia, efficienza e sostenibilità (*Health Technology Assessment*).

4. ACCORDI INTERREGIONALI PER LA PLASMADERIVAZIONE

A norma di legge[3,7] è previsto che le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra di loro, stipulino convenzioni con le aziende autorizzate alla lavorazione del plasma raccolto in Italia. L'esperienza positiva delle Regioni che negli anni hanno aderito ai due accordi interregionali costituitisi ha determinato che, nell'Accordo del 20 ottobre 2015[9], sia stata prevista l'adesione ad aggregazioni interregionali al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di MPD da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei MPD, anche con riferimento al raggiungimento di masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

L'adesione ad aggregazioni interregionali, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), si è rivelata infatti negli anni un modello virtuoso di cooperazione fra Regioni, fondamentale strumento per promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale in MPD, per ottimizzare la distribuzione dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale attraverso lo scambio di prodotti nonché per migliorare la standardizzazione, qualità e sicurezza della materia prima plasma e per monitorare e controllare più attentamente la domanda di questi farmaci.

Ai fini dell'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di MPD e alla luce dell'evoluzione del quadro normativo vigente, risulta indispensabile ridefinire il sistema di aggregazione fra Regioni, nell'ottica di costituire nuovi raggruppamenti in grado di conseguire adeguati livelli quantitativi della "materia prima" plasma, di

perseguire un adeguato livello di economicità della gestione dei MPD ottenuti e di massimizzare le opportunità, in termini di portafoglio di prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione, offerte dall'apertura del mercato.
Gli elementi principali di cui tenere conto nella definizione delle nuove aggregazioni regionali sono:

- il raggiungimento di una massa critica della "materia prima" plasma da inviare al frazionamento, stimabile tra i 150.000 e i 250.000 chilogrammi di plasma all'anno, al fine di garantire continuità nella produzione e distribuzione dei prodotti alle Regioni;
- le peculiarità dei sistemi regionali;
- il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- la condivisione di "buone pratiche" organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell'ambito di pregresse esperienze all'interno di aggregazioni interregionali.

Infine, le nuove aggregazioni interregionali, nell'ambito delle gare per la fornitura di servizi di conto-lavorazione, offrono l'opportunità di sperimentare nuove modalità di approvvigionamento e concentrazione degli acquisti sul mercato di MPD non ottenuti in conto-lavorazione.

5. LA DOMANDA NAZIONALE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Nel corso del quadriennio 2011 – 2014, si è osservata una crescita costante della domanda dei MPD inclusi nei contratti di conto-lavorazione, ad eccezione dei prodotti contenenti albumina e AT, che presentano una domanda costante. In particolare, la domanda di Ig è stata caratterizzata da una rapida e costante crescita in linea con l'andamento internazionale (+24% nel quadriennio): nel 2014, ha raggiunto un valore di circa 4,4 tonnellate, pari a 73 grammi per mille abitanti. Per quanto riguarda la domanda nazionale di albumina, la forte crescita osservata in talune Regioni (tabella 1) nel quadriennio ha vanificato la tendenza generalizzata alla riduzione dei consumi osservata nella maggioranza delle altre. Nel 2014 la domanda totale e quella standardizzata per mille abitanti sono state rispettivamente di 36,3 tonnellate e 598 grammi, confermando l'Italia ai primi posti a livello internazionale per il consumo di questo MPD. Nello stesso quadriennio, le domande di FVIII di origine plasmatica (FVIIIpd) e CCP sono cresciute in modo molto sostenuto, rispettivamente del +43% e +45%, raggiungendo nel 2014 147 e 37,4 milioni di unità internazionali (UI) (pari rispettivamente a 2,4 e 0,6 UI *pro capite*). L'andamento della domanda di AT mostra un andamento costante nel quadriennio considerato (2 UI *pro capite*). In tabella 2 e in tabella 3, sono riportati con maggiore dettaglio, rispettivamente, i valori osservati a livello nazionale e regionale della domanda totale e della domanda totale standardizzata 2014[16].

6. AUTOSUFFICIENZA E PRODUZIONE DI PLASMA E DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Ai fini del presente *Programma*, per autosufficienza si intende [definizione adattata da *World Health Organization* (WHO) *Expert Group*][17] la capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di MPD col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il contributo di quote di MPD acquisiti sul mercato. In accordo alla sopracitata definizione della WHO, per insieme definito di prodotti si intendono i sei *drivers* a cui dare priorità nei programmi di autosufficienza: (i) sangue intero e concentrati eritrocitari, (ii) concentrati piastrinici, (iii) plasma fresco congelato, (iv) fattore VIII della coagulazione, (v) immunoglobuline umane polivalenti (per somministrazione endovenosa e sottocutanea) e (vi) albumina (il decreto 12 aprile 2012, relativo allo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale[8], prevede

che il servizio messo a gara comprenda la produzione almeno di albumina, concentrati di fattore VIII, immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso).
In Italia, nel 2014, sono stati conferiti all'industria i seguenti quantitativi di plasma: 2.191.600 unità di plasma da separazione, 319.316 unità di plasma da aferesi monocomponente e 56.624 unità multicomponente.
A partire dall'anno 2000, la quantità (e la qualità) del plasma inviato all'industria su scala nazionale è costantemente aumentata passando da un totale di 462.805 chilogrammi a 777.706 chilogrammi nel 2015 (+68%). Il tasso di incremento medio annuo è stato del 3,6%. A partire dal 2008 si registra un costante calo del tasso di variazione annuo che, nell'anno 2014, presenta un valore in negativo pari a -1,1%, a causa della diminuzione rilevata nella raccolta del plasma sia da scomposizione sia da aferesi. Questa tendenza si è consolidata nel 2015 (-0,03% rispetto al 2014).
Nell'anno 2015, la quantità di plasma, standardizzata per la popolazione residente, inviata all'industria per il frazionamento è stata mediamente di 12,8 chilogrammi per mille abitanti (+3,5% rispetto al 2011), con un'ampia variabilità a livello regionale (*range* 4,4 – 21,3 chilogrammi per mille abitanti).
Nella tabella 4 sono riportate le quantità di MPD distribuiti alle Regioni e i livelli di copertura della domanda raggiunti nel 2014 per quelli inclusi nelle attuali convenzioni con l'industria. L'analisi è stata condotta mediante comparazione dei dati regionali così come osservati, indipendentemente da considerazioni sull'appropriatezza dell'utilizzo.

7. LA SPESA PER I MEDICINALI PLASMADERIVATI

La spesa sostenuta dalle Regioni per l'approvvigionamento dei MPD comprende (valori al netto dell'imposta sul valore aggiunto):

1. quanto impegnato per la raccolta e produzione del plasma e per i servizi di lavorazione e frazionamento industriali del plasma;
2. la spesa farmaceutica sostenuta dal SSN per l'approvvigionamento dei MPD per la quota e per i prodotti non coperti dal conto-lavorazione.

La prima comprende:

- la spesa sostenuta dalle Regioni per la raccolta e produzione del plasma inviato al frazionamento industriale, quantificabile nell'anno 2014 in circa 100 milioni di euro[18];
- la spesa sostenuta dalle Regioni per la lavorazione industriale del plasma per la produzione dei principali MPD compresi nelle convenzioni [albumina, IVIg, FVIIIpd, FIX di origine plasmatica (FIXpd), CCP a 3 fattori (CCP3) e AT], inclusa la produzione del plasma virus-inattivato, stimata nel 2014 in circa 114,2 milioni di euro[16].

La seconda comprende[16]:

- la spesa sostenuta per l'acquisto dei principali MPD compresi nelle convenzioni (albumina, IVIg, FVIIIpd, FIXpd, CCP3 e AT) per la quota di fabbisogno non coperta dalla distribuzione del conto-lavorazione, stimata nel 2014 in circa 127 milioni di euro (tabella 5);
- la spesa sostenuta per l'approvvigionamento degli altri MPD, non inclusi nelle predette convenzioni, stimata nel 2014 in circa 125 milioni di euro (tabella 6).

8. OBIETTIVO DEL PROGRAMMA

Ai fini dello sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del Sistema, il presente Programma identifica gli indirizzi strategici e le misure da implementare nel periodo 2016 – 2020 da parte delle Regioni, tenuto conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.

9. OBIETTIVI STRATEGICI

a) Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD attraverso:
   1. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali MPD, anche al fine di ridurre gli scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi di analogo tenore socio-economico;
   2. l'utilizzo prioritario dei MPD da conto-lavorazione e la compensazione intra e interregionale;
   3. la gestione delle eccedenze e carenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.

b) Sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR attraverso:
   4. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dall'indice di conferimento nazionale;
   5. l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
   6. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

A) PROMOZIONE DEL RAZIONALE ED APPROPRIATO UTILIZZO DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI

1. ADOZIONE DI INTERVENTI FINALIZZATI AL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA DI UTILIZZO CLINICO DEI PRINCIPALI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Presidiare costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "risorsa plasma", anche attraverso il miglioramento delle dinamiche di produzione del plasma da aferesi destinato alla lavorazione industriale, è un obiettivo fondamentale, ancor più a fronte della riduzione della quantità di plasma destinato alla produzione di MPD, verificatasi per la prima volta nel 2014.
È necessario pertanto che le SRC, come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'ASR del 13 ottobre 2011 [19], implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD.
La promozione degli interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico del PFC e dei MPD deve essere basata su strategie incentrate non solo sui "prodotti" ma orientate al soddisfacimento appropriato delle necessità cliniche dei pazienti, mediante l'attenta e puntuale analisi dei bisogni e la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la rete trasfusionale è collocata. La capillare diffusione dei ST a livello ospedaliero e le competenze dei medici di medicina trasfusionale, quando basate sulla conoscenza delle più recenti evidenze fornite dalla letteratura scientifica, ove messe al servizio della rete assistenziale, possono offrire l'opportunità di un controllo e monitoraggio del razionale utilizzo del PFC e dei MPD, entrando adeguatamente nel merito dell'appropriatezza delle prescrizioni.
Il monitoraggio dei consumi di PFC e MPD, quest'ultimo condotto dalle SRC in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi del punto 6.3 del citato ASR del 13 ottobre 2011, deve integrarsi con l'analisi

dei dati sulla produzione e sul consumo dei MPD effettuata dal CNS (in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero della salute), per sviluppare attività di confronto sistematico con altre Regioni comparabili per livelli di attività assistenziali erogate e con Paesi europei ad analogo tenore socio-economico.

Le predette attività sono finalizzate ad individuare modalità operative che consentano di ottimizzare i processi di promozione e monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato, sia del PFC sia dei MPD, in particolare dell'albumina e dell'AT, per i quali il *benchmarking* internazionale in Italia indica, ad eccezione di alcune Regioni, un utilizzo diffusamente inappropriato che ne influenza negativamente i livelli di autosufficienza nazionale. Le SRC devono inoltre verificare accuratamente, in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, l'appropriatezza dell'impiego clinico delle IVIg o Ig a utilizzo sottocutaneo nelle Regioni in cui il consumo dei predetti MPD si discosti significativamente da quello medio nazionale e da quello di Paesi europei ad analogo tenore socio-economico (tabella 7).

Le principali indicazioni per l'uso clinico appropriato di albumina sono rappresentate dal trattamento e dalla prevenzione delle complicanze cliniche più gravi nei pazienti con cirrosi avanzata e dalla fluidoterapia dei pazienti critici, per i quali cristalloidi e colloidi non proteici siano non efficaci o controindicati[20]. La principale indicazione per l'uso clinico appropriato di AT è, invece, rappresentata dalla terapia sostitutiva nei pazienti con carenze congenite[21].

Inoltre, il "documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati", di cui al punto 6.8 del sopra citato ASR del 13 ottobre 2011, evidenziati "gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibili dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre Regioni comparabili per attività assistenziali erogate e con quelli di Paesi europei a tenore socio-economico comparabile", deve indicare quale sia la domanda regionale globale appropriata di questi prodotti al fine di definire "la quantità e la qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati".

A questo proposito, il confronto del dato italiano con gli omologhi rilevati in altri Paesi ad analogo tenore socio-economico fornisce una prima indicazione sulla propensione all'utilizzo di questi medicinali. L'Italia è il maggiore consumatore di albumina a livello internazionale, con un utilizzo *pro capite* fino a tre volte maggiore rispetto ad altri Paesi industrializzati ad essa comparabili[22] ed è al secondo posto per il consumo di AT, con un utilizzo da due a sette volte maggiore rispetto ai medesimi Paesi[21] (tabella 7).

È necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o *Panel* di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili, sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare):

- una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche (figura 1);
- una domanda di AT superiore a 1 UI pro capite, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche (figura 2);
- una domanda di PFC superiore a 1.600 millilitri per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche.

Alla luce del costante aumento dei consumi di Ig registrato nel corso degli ultimi anni, l'utilizzo di Ig richiede, in tutte le Regioni, un attento monitoraggio e una valutazione dell'efficacia clinica, in linea con quanto indicato dalle LG e dalle posizioni degli organismi nazionali e internazionali. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, sono da ritenersi in ogni caso inappropriati utilizzi superiori a 110 grammi per mille unità di popolazione, fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in molte Regioni.

In considerazione della rilevanza strategica che la gestione dell'appropriatezza riveste all'interno del Sistema della plasmaderivazione, in ogni caso, gli investimenti sulla promozione dell'appropriatezza nella gestione organizzativa e clinica del PFC e dei MPD dovranno essere fortemente supportati.
La domanda di albumina è altresì caratterizzata da una quota significativa (pari circa 5.000 chilogrammi nel 2014) espressa, soprattutto in alcune Regioni, attraverso il canale distributivo delle farmacie aperte al pubblico (tabella 8). Tenuto conto delle indicazioni cliniche per l'utilizzo dell'albumina, tale modalità di distribuzione dovrebbe avere un carattere residuale. È, pertanto, da valutare, in collaborazione con le altre autorità competenti, l'adozione di misure più restrittive rispetto alle modalità distributive di tale prodotto.
Le Regioni adottano tutte le misure idonee al perseguimento dei sopraelencati obiettivi, tra cui:

a) la diffusione e il monitoraggio dell'implementazione di LG multi-professionali cliniche e organizzative;
b) la promozione di audit clinici, con la partecipazione di tutti gli specialisti interessati;
c) la promozione delle attività dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue;
d) la valutazione da parte degli specialisti di medicina trasfusionale dell'appropriatezza delle richieste di MPD.

2. UTILIZZO PRIORITARIO DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI DA CONTO-LAVORAZIONE E COMPENSAZIONI INTERREGIONALI

Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni sono tenute ad acquisire in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.
Il plasma destinato alla lavorazione industriale, i MPD e gli intermedi di produzione sono oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate dall'ASR del 20 ottobre 2015. Le tariffe sono oggetto di periodico aggiornamento sulla base del monitoraggio da parte delle Regioni, attraverso le SRC e con il coordinamento del CNS, in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del DM 5 dicembre 2014. Inoltre, al fine di mantenere nel tempo un adeguato livello di competitività dei MPD da conto-lavorazione, le revisioni del sistema tariffario devono tenere conto, come già avvenuto in fase di prima definizione, da un lato dei costi medi standard di produzione e dall'altro dei prezzi di mercato, che potranno subire nel tempo fluttuazioni legate, ad esempio, al costo dei fattori di produzione o all'andamento del mercato internazionale.
Ai fini della gestione economico-finanziaria, le Regioni, attraverso l'adeguata implementazione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), gestiscono gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale. Analogamente agli emocomponenti labili, la gestione finanziaria delle compensazioni del plasma, degli intermedi e semilavorati nonché dei prodotti finiti avverrà attraverso il meccanismo della mobilità sanitaria interregionale.
Il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati è effettuato nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione sviluppata a supporto delle attività regionali e nazionali di:

- programmazione della raccolta di plasma;
- programmazione della richiesta di MPD in conto-lavorazione;
- programmazione della produzione di MPD in conto-lavorazione;

- gestione delle compensazioni programmate e occasionali di intermedi e MPD tra le Regioni ("bacheca nazionale dei medicinali plasmaderivati");
- monitoraggio della produzione e della domanda di plasma e MPD;
- gestione delle eccedenze di intermedi e MPD.

3. GESTIONE DELLE ECCEDENZE E CARENZE DI INTERMEDI E PRODOTTI FINITI DELLA LAVORAZIONE DEL PLASMA NAZIONALE

In un'ottica di sostenibilità del Sistema, è necessario conseguire l'autosufficienza di MPD considerando anche la gestione di eventuali carenze o eccedenze nazionali della materia prima, dei prodotti intermedi di lavorazione e di quelli finiti e garantire un utilizzo etico e razionale della risorsa plasma e la valorizzazione del dono da cui proviene, collocando tutti i prodotti intermedi e finali che ne derivano.
A tal fine si promuovono specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro[23] e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013[24].
Ai fini della gestione di eventuali carenze, spetta al MdS, avvalendosi del CNS, definire un piano specifico con lo scopo di identificare, a livello regionale e nazionale, l'insieme di azioni di coordinamento appropriate nell'eventualità di una improvvisa e non attesa mancanza di disponibilità e di fornitura di adeguati quantitativi di plasma e MPD. Il suddetto piano deve contenere:

- le azioni da intraprendere al fine di gestire le conseguenze di una rapida crescita della domanda o di una repentina diminuzione dell'offerta/produzione a livello nazionale;
- i differenti scenari di intervento in funzione delle tipologie e del livello di criticità delle carenze;
- le priorità di utilizzo del plasma e dei MPD al fine di mitigare l'impatto delle carenze;
- i flussi informativi e gli strumenti di comunicazione per la gestione delle carenze;
- le relazioni e responsabilità dei diversi *stakeholders.*

B) SVILUPPO DELLA RACCOLTA DI PLASMA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI E NELLE UNITÀ DI RACCOLTA

4. INCREMENTO DELLA QUANTITÀ DI PLASMA DA INVIARE AL FRAZIONAMENTO INDUSTRIALE

Il ruolo strategico dei MPD nel trattamento di molte patologie croniche è confermato dall'inserimento delle immunoglobuline umane o polivalenti (Ig) e dei fattori delle coagulazione (FVIII e FIX) nelle liste dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)[25]. La stessa organizzazione riconosce che il raggiungimento dell'autosufficienza nei prodotti del sangue, basata sulla donazione volontaria e non remunerata, e la sicurezza della fornitura sono importanti obiettivi da perseguire a livello nazionale per prevenire eventuali carenze e per rispondere ai fabbisogni dei pazienti[26].
A livello internazionale, nell'ambito dei programmi di autosufficienza, le Ig possono essere quindi considerate i *driver* della raccolta di plasma. Programmare la produzione sulla base del fabbisogno di Ig polivalenti comporta la risposta ai bisogni di tutti i MPD siano essi *driver* della produzione come considerati in passato (FVIII e albumina), siano essi altri MPD (FIX, CCP e AT). L'avvento dei prodotti ricombinanti ha profondamente modificato la strategia terapeutica del paziente emofilico nei Paesi con sistemi sanitari evoluti e ciò ha comportato inevitabili ripercussioni sull'andamento della domanda del prodotto plasmatico.
È importante sottolineare comunque che il prodotto plasmatico rimane un presidio fondamentale del trattamento tanto nei Paesi in via di sviluppo quanto nei Paesi con economie avanzate, anche nell'ottica di una rivalutazione del prodotto di origine plasmatica sulla base delle nuove evidenze scientifiche relative al ridotto rischio associato allo sviluppo di inibitori nei *Previously Untreated Patients* (PUPs), rispetto ai prodotti ricombinanti[27,].

Nella stima della domanda di Ig non è possibile prescindere dalle esperienze registrate in alcuni Paesi, quali Stati Uniti, Canada, Australia, dove la domanda osservata nel corso degli anni è significativamente più elevata di quanto registrato attualmente in Italia (73 grammi per mille unità di popolazione) e in molti Paesi dell'UE (60 grammi per mille unità di popolazione[16]). Inoltre, l'analisi del *trend* nazionale e quanto osservato a livello internazionale dimostrano una diminuzione della domanda di emazie e la conseguente progressiva diminuzione della produzione di plasma da separazione, dovuta anche all'applicazione dei principi di PBM.
Pertanto, la programmazione della produzione di plasma deve prevedere l'incremento della quantità di plasma raccolto tramite aferesi, anche attraverso le attività di informazione e promozione della donazione in aferesi svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.
Ai fini della determinazione dei volumi di plasma da conferire al frazionamento industriale è stato sviluppato un modello previsionale che tiene conto: degli attuali livelli di produzione di plasma, dell'andamento della raccolta di plasma da separazione, stimato in decremento dell'1% all'anno rispetto al 2015, dell'impatto delle misure previste dal DM 2 novembre 2015 sulla raccolta nonché della dinamica demografica (tabella 9).
In particolare, le Regioni che nel 2015 hanno registrato un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale (colonna 1) inferiore all'indice nazionale (12,8 chilogrammi per mille abitanti) sono chiamate a incrementare la raccolta fino a raggiungere, entro il 2020, tale indice di conferimento; rimane atteso che le altre (con indice superiore a 12,8 chilogrammi per mille abitanti) conservino gli attuali livelli di raccolta e i relativi indici di conferimento (colonna 3). Questo consente l'aumento teorico della quantità totale (colonna 4) di plasma da conferire rispetto ai valori osservati nel 2015 (colonna 2).

I valori teorici così ottenuti sono corretti in valori effettivi (colonna 5) per tenere conto dei seguenti fattori:

a) l'aumento atteso della popolazione in linea con la crescita osservata nell'ultimo quadriennio (+0,1% annuo);
b) la diminuzione del plasma da separazione, stimata in 1% all'anno rispetto al 2015;
c) l'attuazione delle misure introdotte dal DM 2 novembre 2015, quali (i) l'aumento dei volumi minimi delle procedure da aferesi e (ii) l'eliminazione delle procedure di produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine, nonché la riduzione delle unità eliminate per diverse cause (vedi paragrafo successivo), consentiranno di ottenere incrementi della quantità di plasma da conferire a parità di numero delle procedure attualmente effettuate;
d) per le Regioni con indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore a 10 chilogrammi per mille abitanti, e significativamente lontani dal valore nazionale, non è verosimile, anche nella più ottimistica delle previsioni, attendersi una crescita della raccolta, nel corso del successivo quinquennio, superiore al 40% rispetto ai valori del 2015. Pertanto questo diviene l'obiettivo di incremento effettivo richiesto per le suddette;
e) per le Regioni con indici di conferimento attualmente superiori al valore registrato a livello nazionale, l'incremento atteso dall'implementazione delle misure di cui al punto b viene aggiunto all'obiettivo teorico individuato per la raccolta 2020.

Sulla base di tale modello, il volume di plasma da raccogliere nel 2020 è fissato in circa 860.000 chilogrammi (colonna 5, figura 3), pari a 14 chilogrammi per mille abitanti (colonna 6), che corrisponde ad una differenza di 83.000 chilogrammi (colonna 7) in più rispetto al 2015, pari al + 11% (*range* regionale 0 – 40%, colonna 8). La quota di plasma da aferesi nel 2020 è quindi stimabile in 308.000 chilogrammi circa, + 57% rispetto ai volumi 2015 (196.000 chilogrammi circa).

Questi volumi sono considerati un obiettivo di sostenibilità del sistema in grado di rispondere in modo adeguato alla domanda nazionale di Ig senza generare eccedenze degli altri MPD, difficilmente allocabili.

Essi, infatti, permetteranno la produzione in conto-lavorazione di circa 3.900 chilogrammi di Ig, assumendo una resa industriale di 4,5 grammi per chilogrammo di plasma, e la copertura di circa l'80% della domanda del SSN. Al contempo, tenuto conto della riduzione di un terzo del consumo totale di albumina, quale obiettivo del presente *Programma*, tali volumi consentiranno di generare il pressoché pieno soddisfacimento della domanda totale di albumina senza originare alcun *surplus* di produzione di FVIIIpd, assumendo una domanda dei prodotti da conto-lavorazione pari al 75% circa della domanda totale di FVIIIpd e un consumo costante o in lieve incremento nel prossimo quinquennio.
Ai fini del raggiungimento di questo obiettivo e del perseguimento dell'autosufficienza, è necessario pertanto che le Regioni con un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore a 10 chilogrammi per mille abitanti incrementino la raccolta di almeno il 40% nel corso del quinquennio. Alle altre Regioni è richiesto di mantenere almeno gli attuali livelli di produzione.

5. ADOZIONE DI MISURE A FAVORE DELL'EFFICIENZA E DELLA SOSTENIBILITÀ NELLA PRODUZIONE DI PLASMA

L'attuale organizzazione della raccolta e della produzione di plasma presenta una serie di criticità che ne minano l'efficienza.
Si osserva un'ampia variabilità nella quantità di plasma conferito all'industria dalle Regioni (*range* 4,8 – 21,5 chilogrammi per mille abitanti) e nelle unità prodotte per singolo centro (il 75% del volume di plasma è conferito al frazionamento industriale da solo il 30% dei ST presenti in Italia). Dall'analisi dei dati di attività dei ST si rileva, inoltre, come una quota non trascurabile di unità prodotte sia eliminata per cause tecniche e sanitarie (tabella 10).
Inoltre, per quanto riguarda la produzione in aferesi, si registra un'estrema variabilità regionale nel quantitativo di plasma raccolto mediante ciascuna procedura, nel numero di separatori cellulari e nel numero di procedure effettuate per singolo separatore. In particolare, a fronte di una distribuzione sostanzialmente omogenea su tutto il territorio nazionale del numero di separatori cellulari per mille abitanti, la produttività dei separatori è significativamente variabile tra le Regioni e tra singoli ST (*range* 1 – 583 procedure per separatore per anno).
Le criticità sopra indicate si riflettono negativamente sui costi di produzione del plasma osservati in Italia, che risultano più elevati rispetto a quelli rilevati a livello internazionale[18,28,29,30,31].
Tenuto conto degli obiettivi quantitativi fissati dal presente programma, risulta strategica e improrogabile la necessità di sviluppare e promuovere, in tutte le Regioni, un programma di miglioramento dell'efficienza della raccolta di plasma da aferesi, attraverso la definizione e condivisione di buone pratiche organizzative, la promozione di attività di *benchmarking* nazionale e internazionale e l'identificazione di obiettivi e costi medi standard di produzione che assicurino la sostenibilità del sistema in un orizzonte temporale definito e all'interno di un limite circoscritto di risorse finanziarie.
In tale prospettiva, alcune delle misure contenute nel DM 2 novembre 2015 garantiscono un miglioramento dell'efficienza nella produzione di plasma. I nuovi limiti per i volumi della raccolta di plasma per ciascuna procedura di aferesi prevedono, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, un volume minimo di 600 ml, e massimo di 700 ml per le procedure di aferesi monocomponente e un volume compreso tra 350 e 450 ml per le procedure di aferesi multicomponente. Prevedono inoltre l'aumento del volume totale di plasma raccolto nell'arco di un anno da singolo donatore (da 10 a 12 litri). Sempre in base a quanto previsto dallo stesso decreto, è possibile attendersi un margine di aumento del plasma raccolto attraverso l'eliminazione delle procedure di produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine, prevista entro sei mesi dall'emanazione del Decreto stesso.
In questo contesto, sono individuati i seguenti obiettivi per le Regioni ai fini del miglioramento dell'efficienza della produzione di plasma:

a) l'aumento dei volumi di plasma raccolto per singola procedura di aferesi, attraverso la diffusione e l'implementazione di standard declinati per tipologia di donatore e procedura, tenendo conto di quanto previsto dal succitato DM 2 novembre 2015, stimabile in circa il 20% per singola procedura di aferesi;

b) la riduzione del numero di unità eliminate per cause tecniche al di sotto del 2%, rispetto al totale delle unità raccolte, e l'azzeramento del numero di quelle eliminate per scadenza;

c) la riduzione del numero di unità eliminate perché risultate non conformi ai controlli effettuati in fase di accettazione da parte della/e azienda/e di frazionamento del plasma;

d) l'aumento delle procedure di raccolta eseguite per singolo separatore, includendo sia le procedure di aferesi monocomponente sia quelle multicomponente, tendendo a raggiungere entro il 2020 il numero medio annuo ottimale per Regione di 600; comunque, ai fini dell'efficienza, si deve prevedere un numero minimo di procedure per singolo separatore non inferiore a 250 all'anno ed un numero medio minimo annuo per Regione pari a 400;

e) l'identificazione di modelli di organizzazione e concentrazione della raccolta del plasma da aferesi finalizzati ad incrementare, in modo sostenibile, sia in termini quantitativi sia qualitativi, i volumi di plasma da inviare al frazionamento industriale;

f) l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;

g) lo sviluppo di specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, con lo scopo di reclutare ed inviare donatori idonei alla plasmaferesi con modalità e tempistiche definite dai ST in base agli obiettivi stabiliti dalla programmazione regionale e nazionale.

Nell'ambito del quinquennio oggetto del presente Programma, al CNS, con la collaborazione delle SRC, spetta il compito di:

- analizzare e quantificare le risorse utilizzate per la produzione del plasma in singoli contesti regionali;
- identificare un set di indicatori e implementare un database per il monitoraggio dell'efficienza delle strutture coinvolte nella raccolta e produzione di plasma da inviare al frazionamento industriale;
- promuovere le attività di *benchmarking* e la diffusione di buone pratiche organizzative.

6. SPERIMENTAZIONI GESTIONALI A FAVORE DELL'AUTOSUFFICIENZA E DELLA SOSTENIBILITÀ

La L 219/2005 prevede (art. 11, comma 2, lettera i) la promozione di sperimentazioni gestionali, ai sensi dell'articolo 9-bis del DLgs 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa Regione o di Regioni diverse, quale strumento per il perseguimento dell'autosufficienza.
Risulta evidente, infatti, come pratiche virtuose derivanti da sperimentazioni gestionali possano consentire, grazie ad esempio all'introduzione di elementi di flessibilità organizzativa, un miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza gestionale. In particolare, le sperimentazioni gestionali possono essere attuate nei seguenti ambiti:

a) *Sviluppo di forme di collaborazione con le Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue* nella gestione delle risorse (locali, beni e servizi, personale), nell'ambito della partecipazione prevista delle Associazioni/Federazioni all'interno dei processi di raccolta di sangue ed emocomponenti, ai sensi dell'articolo 7, comma 4 della L 219/2005, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali.

b) *Concentrazione delle attività di approvvigionamento di beni, servizi e risorse umane*. Le modalità con le quali è organizzata la produzione e il relativo finanziamento differiscono per singolo contesto regionale e intra-regionale e rappresentano un ostacolo alla programmazione e alla gestione delle risorse disponibili. Ciò si manifesta con maggiore evidenza nelle procedure di acquisizione dei fattori produttivi. Pertanto la concentrazione delle attività, quali l'indizione di gare per la fornitura di beni e servizi, consentirebbe il raggiungimento di volumi necessari per garantire adeguate contrattazioni, con economie di scala, con le aziende fornitrici.

10. IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA

Il monitoraggio del presente *Programma* viene effettuato annualmente dal CNS sulla base degli indicatori di cui all'allegato A relativi all'appropriatezza di utilizzo del plasma e dei MPD e alla raccolta del plasma.

Sulla base di tali obiettivi e indicatori sono definiti, per ciascuna Regione, gli adeguamenti relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di MPD, attraverso il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14 della L 219/2005. Nell'ambito della stessa programmazione annuale sono concordate le compensazioni interregionali, sono fornite indicazioni relative alla gestione delle eccedenze e delle carenze a livello nazionale e all'eventuale contributo a progetti di cooperazione internazionale. E' altresì fornita evidenza del recupero di risorse derivanti dal perseguimento degli obiettivi, al fine di consentire alle Regioni reinvestimenti per il miglioramento del Sistema trasfusionale regionale, con particolare riguardo alla raccolta di plasma, alle sperimentazioni gestionali, nonché a programmi e progetti, anche a valenza nazionale, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza di MPD a valenza strategica. Gli obiettivi del presente Programma, come declinati annualmente nel Programma di autosufficienza nazionale, sono monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005[32].

11. COMUNICAZIONE, FORMAZIONE ED EDUCAZIONE PERMANENTE

Ai fini della diffusione e del recepimento degli indirizzi e delle misure previste dal presente *Programma*, il CNS, nell'ambito dei compiti assegnati dalla legge e in accordo con il MdS, provvede allo sviluppo di un piano di comunicazione e di un piano di formazione, le cui attività saranno declinate nell'ambito del *Programma annuale di autosufficienza nazionale.*

Il piano di comunicazione conterrà indicazioni in relazione a:

- i contenuti della comunicazione, focalizzata sulla promozione della raccolta di plasma, sulle misure e gli interventi a favore dell'efficienza, sulle misure di appropriatezza, sulle sperimentazioni gestionali e sul ruolo esercitato dai diversi attori (Associazioni e Federazione dei donatori, professionisti dei ST, clinici, Associazioni dei pazienti ecc.) nell'implementazione del *Programma*;
- i destinatari della comunicazione interni al Sistema trasfusionale ed esterni allo stesso (servizi farmaceutici regionali, medici prescrittori, ecc.);
- le modalità e gli strumenti della comunicazione (spazio web, eventi territoriali, procedure reticolari di condivisione delle informazioni, ecc.);
- la valutazione e il monitoraggio dell'efficacia della comunicazione.

Tali attività intendono favorire una relazionalità di tutti gli attori non episodica ma continua e strutturata, a partire da una visione complessiva e generale che guarda il Sistema nella sua interezza e complessità.

Il CNS, in sinergia con gli attori del sistema, promuove, ai fini del conseguimento degli obiettivi del presente programma, un piano di formazione e aggiornamento, con riferimento ai seguenti ambiti:

- governo dell'appropriatezza dell'utilizzo dei principali MPD;
- promozione della raccolta del plasma, con particolare riferimento alle procedure di aferesi;
- miglioramento dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma.

GLOSSARIO

Autosufficienza
La capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di medicinali plasmaderivati col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma, basata su donazioni volontarie e non remunerate, prevedendo anche il contributo di quote acquisite sul mercato commerciale.

Bisogno clinico
La quantità di prodotto necessaria per trasfondere tutti gli individui, all'interno di una popolazione definita in un periodo di tempo definito, che hanno bisogno di un determinato prodotto. Essa risente del contesto storico, culturale e finanziario e richiede evidenze scientifiche tali da garantire effettivi benefici clinici.

Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue
Comitato la cui costituzione, presso le aziende sanitarie/enti a cui afferiscono i ST, è prevista a norma di legge al fine di perseguire la razionalizzazione e l'appropriatezza dell'utilizzo clinico degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, attraverso l'attuazione di programmi di controllo sull'impiego clinico del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Domanda SSN
Quantità di medicinali plasmaderivati a carico del Servizio sanitario nazionale destinata a strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e alle farmacie territoriali.

Conto-lavorazione
Lavorazione in conto terzi di medicinali plasmaderivati a partire da plasma nazionale affidata dalle Regioni ad aziende titolate a fronte di specifiche convenzioni che definiscono, tra gli altri, il piano di produzione e la consegna di tali medicinali.

Approvvigionamento sul mercato
Acquisizione di medicinali plasmaderivati dal canale commerciale mediante procedura di gara conforme alla normativa vigente.

Lavorazione industriale del plasma
Processo di trasformazione industriale del plasma e di produzione di medicinali plasmaderivati finiti a partire dall'emocomponente plasma presso aziende produttrici individuate a norma di legge.

Compensazione
Scambio dell'emocomponente plasma e di relativi prodotti semilavorati, intermedi o finiti tra Regioni eccedentarie a beneficio di Regioni carenti, sulla base di tariffe nazionali individuate dalla normativa vigente

Sistema della plasmaderivazione
L'insieme delle norme, procedure, risorse umane, strutturali, tecnologiche ed economiche proprie del sistema trasfusionale nazionale destinate alla programmazione, raccolta, controllo, lavorazione e distribuzione di plasma proveniente da donazioni volontarie e non remunerate e destinato alla lavorazione ed al frazionamento industriale in regime di conto-lavorazione ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati.

Appropriatezza trasfusionale
L'uso del prodotto appropriato al paziente giusto al momento giusto, nella condizione corretta e secondo le linee guida approvate, garantendo un uso sicuro, clinicamente efficace ed efficiente del sangue umano donato e dei prodotti da esso derivati.

ALLEGATO 1 - LISTA INDICATORI

Le Regioni saranno monitorate sulla base dei seguenti indicatori, espressi in variazione annua rispetto al programmato, relativi all'appropriatezza di utilizzo del plasma e dei MPD e alla raccolta del plasma. In particolare, i valori di riferimento degli indicatori saranno stabiliti sulla base degli obiettivi individuati dal decreto recante il Programma annuale di autosufficienza nazionale, di cui all'articolo 14 della L 219/2005.

A. Appropriatezza

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti).
2. Domanda di albumina a carico del SSN distribuita attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (chilogrammi).
3. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali / abitante).
4. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti).
5. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti).

B. Raccolta

1. Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).
2. Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi / mille abitanti).
3. Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (grammi).
4. a) Numero medio di procedure per separatore cellulare.
   b) Numero di procedure per singolo separatore cellulare.
5. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte.
   b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte.

ALLEGATO 2 - TABELLE E FIGURE

TABELLA 1. DOMANDA TOTALE (A CARICO SSN E PRIVATA), ESPRESSA IN GRAMMI, DI ALBUMINA E RELATIVE VARIAZIONI PERCENTUALI NEL QUADRIENNIO 2011-2014 [16].

	2011	2012	2013	2014	VARIAZIONE %
Abruzzo	802.783	774.495	809.950	892.205	11,1
Basilicata	354.735	321.010	338.990	367.015	3,5
Calabria	1.466.588	1.320.250	1.241.515	1.217.193	-17,0
Campania	4.328.273	5.361.223	5.469.300	6.086.215	40,6
Emilia-Romagna	2.254.210	2.155.010	2.492.598	2.473.693	9,7
Friuli-Venezia Giulia	340.380	380.143	322.983	354.240	4,1
Lazio	4.036.993	3.753.930	2.920.718	3.050.475	-24,4
Liguria	806.700	754.380	659.908	689.168	-14,6
Lombardia	5.517.158	5.178.113	5.725.543	6.230.150	12,9
Marche	571.033	564.393	539.805	583.658	2,2
Molise	191.583	229.700	213.163	205.333	7,2
Piemonte	1.659.628	1.646.008	1.505.493	1.533.650	-7,6
Provincia Autonoma di Bolzano	116.570	133.560	136.490	145.420	24,7
Provincia Autonoma di Trento	123.475	117.590	130.910	136.585	10,6
Puglia	3.762.990	3.735.300	3.723.878	3.288.975	-12,6
Sardegna	2.046.890	1.598.020	1.710.493	1.689.905	-17,4
Sicilia	2.929.808	2.911.973	2.905.128	2.571.450	-12,2
Toscana	2.493.200	2.254.023	2.172.175	2.253.678	-9,6
Umbria	464.650	456.413	454.880	493.733	6,3
Valle d'Aosta	74.480	60.760	60.200	62.020	-16,7
Veneto	2.029.680	2.121.495	1.758.200	1.995.080	-1,7
Regione ns*	70.858	121.428	86.695	-	-100,0
ITALIA	36.442.660	35.949.213	35.379.010	36.319.838	-0,3

* Regione ns: Regione non significativa. Si intende destinatario generico: considerabile come un soggetto identificabile giuridicamente ma non territorialmente.

TABELLA 2. DOMANDA TOTALE DEI PRINCIPALI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI IN CONTO-LAVORAZIONE, ANNO 2014[16].

	ALBUMINA	IVIg	F VIIIpd	F IXpd	CCP	AT
	g	g	UI	UI	UI	UI
Abruzzo	892.205	82.147	1.055.000	713.000	426.500	2.219.000
Basilicata	367.015	23.257	2.483.000	10.000	106.000	1.870.000
Calabria	1.217.193	71.604	6.794.000	15.000	879.900	7.399.000
Campania	6.086.215	241.571	10.170.500	33.500	3.548.400	23.132.000
Emilia-Romagna	2.473.693	284.757	8.210.000	940.000	4.804.600	2.102.000
Friuli-Venezia Giulia	354.240	81.715	3.816.000	178.000	818.500	1.494.000
Lazio	3.050.475	318.989	18.780.000	210.600	1.597.200	19.106.000
Liguria	689.168	149.611	1.576.000	64.000	1.265.800	2.694.000
Lombardia	6.230.150	677.468	23.921.500	1.203.000	5.499.800	9.876.000
Marche	583.658	138.940	5.967.000	387.000	1.254.000	2.583.000
Molise	205.333	17.765	801.000	10.000	206.800	936.500
Piemonte	1.533.650	343.481	18.985.500	2.630.500	3.138.300	8.643.000
PA Bolzano	145.420	42.768	1.850.000	32.000	496.000	288.000
PA Trento	136.585	26.450	110.000	-	343.500	176.000
Puglia	3.288.975	255.199	13.109.000	1.788.000	2.099.200	7.797.500
Sardegna	1.689.905	73.783	4.200.500	-	1.011.000	3.891.500
Sicilia	2.571.450	225.295	7.757.000	212.000	2.987.300	15.608.500
Toscana	2.253.678	497.281	6.620.000	1.068.000	2.976.200	8.389.000
Umbria	493.733	51.765	1.686.500	133.000	617.000	596.000
Valle d'Aosta	62.020	5.513	40.000	-	96.000	214.000
Veneto	1.995.080	344.294	9.116.500	1.525.000	3.197.900	5.317.000
ITALIA	**36.319.838**	**3.953.650**	**147.049.000**	**11.152.600**	**37.369.900**	**124.332.000**

Legenda. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX di origine plasmatica; CCP: concentrati di complesso protrombinico; AT: antitrombina; UI: unità internazionali; g: grammi; PA: Provincia Autonoma.

TABELLA 3. DOMANDA TOTALE STANDARDIZZATA DEI PRINCIPALI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI IN CONTO-LAVORAZIONE, ANNO 2014[16].

	ALBUMINA	IVIg	F VIIIpd	F IXpd	CCP	AT
	g per mille abitanti	**g per mille abitanti**	**UI *pro capite***	**UI *pro capite***	**UI *pro capite***	**UI *pro capite***
Abruzzo	668,8	61,6	0,8	0,5	0,3	1,7
Basilicata	634,5	40,2	4,3	0,0	0,2	3,2
Calabria	614,6	36,2	3,4	0,0	0,4	3,7
Campania	1.036,8	41,2	1,7	0,0	0,6	3,9
Emilia-Romagna	556,3	64,0	1,8	0,2	1,1	0,5
Friuli-Venezia Giulia	288,1	66,5	3,1	0,1	0,7	1,2
Lazio	519,6	54,3	3,2	0,0	0,3	3,3
Liguria	432,9	94,0	1,0	0,0	0,8	1,7
Lombardia	624,7	67,9	2,4	0,1	0,6	1,0
Marche	375,8	89,5	3,8	0,2	0,8	1,7
Molise	652,4	56,4	2,5	0,0	0,7	3,0
Piemonte	345,7	77,4	4,3	0,6	0,7	1,9
PA Bolzano	282,0	82,9	3,6	0,1	1,0	0,6
PA Trento	254,7	49,3	0,2	-	0,6	0,3
Puglia	804,1	62,4	3,2	0,4	0,5	1,9
Sardegna	1.015,7	44,3	2,5	-	0,6	2,3
Sicilia	504,7	44,2	1,5	0,0	0,6	3,1
Toscana	600,9	132,6	1,8	0,3	0,8	2,2
Umbria	550,6	57,7	1,9	0,1	0,7	0,7
Valle d'Aosta	482,3	42,9	0,3	-	0,7	1,7
Veneto	404,9	69,9	1,9	0,3	0,6	1,1
ITALIA	**597,5**	**65,0**	**2,4**	**0,2**	**0,6**	**2,0**

Legenda. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX di origine plasmatica; CCP: concentrati di complesso protrombinico; AT: antitrombina; UI: unità internazionali; g: grammi; PA: Provincia Autonoma.

TABELLA 4. MEDICINALI PLASMADERIVATI DISTRIBUITI IN CONTO-LAVORAZIONE E PERCENTUALE DI AUTOSUFFICIENZA PER REGIONE, ANNO 2014[16].

	Albumina g	Autosufficienza*	IVIg g	Autosufficienza*	FVIIIpd UI	Autosufficienza*	FIXpd UI	Autosufficienza*	CCP3 UI	Autosufficienza*	AT UI	Autosufficienza*
Abruzzo	474.500	65%	68.395	83%	48.000	5%	21.000	3%	264.000	62%	2.054.000	93%
Basilicata	269.000	77%	19.600	84%	65.000	3%	10.000	100%	106.000	100%	1.650.000	88%
Calabria	134.860	12%	38.800	54%	680.000	11%	15.000	100%	816.000	96%	4.155.000	61%
Campania	684.460	16%	66.650	31%	6.518.000	65%	-	-	797.500	26%	3.034.000	16%
Emilia-Romagna	1.796.200	97%	268.945	95%	3.386.000	41%	637.000	68%	4.506.500	99%	1.267.000	98%
Friuli-V. Giulia	343.000	99%	76.425	95%	496.000	13%	178.000	100%	818.500	100%	1.494.000	100%
Lazio	685.070	39%	77.655	40%	5.801.000	32%	70.000	36%	1.205.000	86%	3.522.000	25%
Liguria	599.910	93%	121.555	82%	992.000	64%	64.000	100%	1.132.000	100%	2.350.000	94%
Lombardia	3.716.040	75%	563.380	93%	19.722.000	82%	838.000	72%	5.070.500	100%	4.617.000	65%
Marche	506.000	98%	114.940	83%	5.520.000	92%	387.000	100%	1.254.000	100%	2.551.000	99%
Molise	70.560	40%	3.860	97%	384.000	61%	-	0%	175.000	86%	584.000	74%
Piemonte	1.221.500	90%	247.123	73%	9.702.000	51%	2.274.000	86%	2.737.000	100%	8.135.000	98%
PA Bolzano	138.500	96%	31.295	75%	448.000	24%	32.000	100%	496.000	100%	288.000	100%
PATrento	112.000	93%	25.885	98%	-	0%	-	-	343.500	100%	176.000	100%
Puglia	907.950	31%	103.685	46%	4.721.000	36%	1.050.000	59%	1.428.500	94%	4.044.000	59%
Sardegna	1.124.500	68%	41.650	56%	1.686.000	40%	-	-	1.005.000	99%	3.029.000	78%
Sicilia	1.056.060	48%	136.705	63%	3.748.000	48%	140.000	66%	2.510.500	91%	12.757.500	87%
Toscana	1.686.000	80%	350.913	71%	4.707.000	72%	884.000	100%	2.891.000	100%	7.900.000	95%
Umbria	478.000	97%	46.960	91%	1.246.000	74%	10.000	8%	617.000	100%	596.000	100%
Valle d'Aosta	61.000	100%	5.400	98%	20.000	50%	-	-	96.000	100%	214.000	100%
Veneto	1.828.000	97%	315.720	93%	6.700.000	74%	1.300.000	85%	3.183.500	100%	5.297.000	100%
ITALIA	**17.893.110**	**61%**	**2.725.540**	**74%**	**76.590.000**	**53%**	**7.910.000**	**73%**	**31.453.000**	**91%**	**69.714.500**	**64%**

*L'autosufficienza è stimata sulla base del rapporto percentuale tra la quantità di medicinali plasmaderivati fornita in conto-lavorazione e la domanda espressa dal Servizio Sanitario Nazionale.

Legenda. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX di origine plasmatica; CCP3: concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori; AT: antitrombina; UI: unità internazionali; g: grammi; Friuli-V. Giulia: Friuli Venezia Giulia; PA: Provincia Autonoma.

TABELLA 5. SPESA TOTALE (EURO) A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PER L'ACQUISIZIONE SUL MERCATO DEI PRINCIPALI MEDICINALI PLASMADERIVATI PER LA QUOTA NON COPERTA DAL CONTO-LAVORAZIONE, ANNO 2014 (IVA INCLUSA)[16].

Regione	ALBUMINA	IVIg	F VIIIpd	FIXpd	CCP	AT	TOTALE
Abruzzo	693.127	610.898	559.075	283.029	39.325	37.659	2.223.113
Basilicata	272.188	163.556	1.354.650	-	-	75.964	1.866.358
Calabria	3.001.531	1.546.160	2.762.867	-	9.964	478.596	7.799.119
Campania	9.064.712	7.257.514	1.985.699	-	525.412	2.868.490	21.701.826
Emilia-Romagna	141.078	938.465	1.415.163	149.985	6.250	6.065	2.657.006
Friuli-Venezia Giulia	12.159	358.640	1.746.934	-	-	-	2.117.733
Lazio	3.272.227	5.986.016	6.517.037	62.653	53.295	2.633.566	18.524.793
Liguria	174.011	1.197.652	307.989	-	-	29.706	1.709.357
Lombardia	3.314.782	1.861.510	3.726.846	166.515	1.304	485.689	9.556.646
Marche	29.899	1.212.099	244.123	-	-	6.730	1.492.851
Molise	302.711	6.468	128.840	4.840	6.776	46.563	496.198
Piemonte	390.068	4.274.931	5.353.455	159.524	3.300	45.187	10.226.464
PA Bolzano	15.527	479.086	786.522	-	-	-	1.281.135
PA Trento	31.575	41.382	61.710	-	-	-	134.667
Puglia	6.616.442	5.717.608	4.494.431	341.890	29.370	713.254	17.912.995
Sardegna	1.637.988	1.375.106	1.575.106	-	1.661	274.865	4.864.725
Sicilia	3.277.929	3.528.711	2.379.688	35.640	76.489	393.290	9.691.748
Toscana	1.129.966	6.436.532	1.329.118	-	-	100.369	8.995.986
Umbria	44.964	204.093	237.419	56.826	-	-	543.302
Valle d'Aosta	-	5.412	9.240	-	-	-	14.652
Veneto	220.828	1.333.884	1.330.833	111.450	426	-	2.997.420
ITALIA	**33.643.712**	**44.535.721**	**38.306.745**	**1.372.351**	**753.573**	**8.195.993**	**126.808.095**

Legenda. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX di origine plasmatica; CCP: concentrati di complesso protrombinico; AT: antitrombina; PA: Provincia Autonoma.

TABELLA 6. SPESA TOTALE (EURO) A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PER L'ACQUISIZIONE SUL MERCATO DI ALTRI MEDICINALI PLASMADERIVATI, ANNO 2014 (IVA INCLUSA) [16].

Regione	IG SC	IG anti B	IG anti B IV	IG anti tetano	IG anti D (Rh)	IG anti CMV	FVII	CCPA	CCP4	COLLE	Plasma virus-inattivato S/D	TOTALE
Abruzzo	928.398	315.936	18.426	168.429	53.977	30.039	39.204	1.175.339	15.488	783.926	44.781	3.573.943
Basilicata	299.360	182.813	-	55.249	20.603	19.291	-	-	39.740	548.899	184.166	1.350.122
Calabria	794.765	854.469	93.480	354.197	46.064	3.816	-	24.200	3.630	583.828	356.183	3.114.633
Campania	1.288.310	7.435.690	1.907.226	1.352.001	97.672	118.176	1.400	8.112.658	100.478	2.903.350	144.370*	23.461.332
E.-Romagna	1.936.467	1.300.284	855.743	221.757	240.992	481.399	106.412	2.884.093	87.273	1.062.358	41.550	9.218.329
Friuli-V. Giulia	128.878	135.475	94.593	41.369	46.065	120.692	-	828.184	1.540	534.034	1.460	1.932.290
Lazio	1.639.390	1.086.825	163.548	317.903	202.941	91.218	635.611	1.066.875	55.590	1.747.770	584.285*	7.591.956
Liguria	255.020	411.858	26.978	123.117	53.849	3.035	2.800	150.590	29.040	345.263	310.330*	1.711.879
Lombardia	2.292.779	7.481.553	230.399*	459.483	398.362	78.248	1.287.513	3.750.384	13.759	2.387.274	22.351*	18.402.106
Marche	898.270	293.579	309.010	187.507	64.370	29.223	933	1.204.711	17.182	480.574	_*	3.485.359
Molise	72.847	133.848	10.208	32.674	9.848	-	181.087	-	-	124.636	252.266	817.414
Piemonte	2.356.453	2.346.931	26.133*	188.108	241.197	303.179	80.742	1.156.888	79.156	1.487.416	44.130*	8.310.333
PA Bolzano	92.400	46.559	-	18.101	30.933	7.025	3.734	4.897	107.764	226.564	-	537.977
PA Trento	44.541	86.798	-	13.966	31.404	4.596	-	-	-	140.019	-	321.324
Puglia	3.991.649	2.747.582	960.962	352.629	95.548	72.409	257.629	165.281	62.446	1.504.806	785.596*	10.996.537
Sardegna	305.559	1.421.691	261.580	140.566	31.071	-	-	80.804	112.024	519.565	3.795	2.876.653
Sicilia	1.778.281	1.853.375	15.818	784.226	121.403	82.183	8.401	2.209.350	35.255	1.354.020	1.096.931*	9.339.241
Toscana	3.198.418	1.464.061	540.715	447.487	142.963	106.125	-	1.052.907	197.788	1.533.829	216.480	8.900.774
Umbria	406.336	169.944	10.010	68.144	36.213	19.250	-	48.972	2.534	429.206	-	1.190.610
V. d'Aosta	87.935	60.124	3.256	15.986	5.542	-	-	-	-	87.811	-	260.654
Veneto	2.687.656	1.151.567	415.415	175.172	227.351	941.358	933	1.081.067	5.517	1.300.566	37.224*	8.023.825
TOTALE	**25.483.713**	**30.980.964***	**5.943.501**	**5.518.068**	**2.198.367**	**2.511.263**	**2.606.399**	**24.997.201**	**966.203**	**20.085.715**	**4.125.899***	**125.417.292**

* Non include la spesa per il servizio di conto-lavorazione.

Legenda. IG SC: immunoglobuline umane normali ad uso sottocutaneo; IG anti B: immunoglobuline specifiche antiepatite B; IG anti B IV: immunoglobuline specifiche antiepatite B per uso endovenoso; IG anti tetano: immunoglobuline specifiche antitetano; immunoglobuline specifiche anti-D (Rh); IG anti CMV: immunoglobuline specifiche anti-Cytomegalovirus; FVII: fattore VII; CCPA: concentrati di complesso protrombinico attivato; CCP4: concentrati di complesso protrombinico a 4 fattori; S/D: solvente detergente.

TABELLA 7. DOMANDA TOTALE STANDARDIZZATA, ESPRESSA IN GRAMMI PER MILLE RESIDENTI, DI ALBUMINA E DI IMMUNOGLOBULINE POLIVALENTI REGISTRATA IN ALCUNI PAESI EUROPEI ED EXTRA-EUROPEI[16]

	Albumina		Immunoglobuline polivalenti
	g per mille abitanti		g per mille abitanti
ITALIA"	597,5	Stati Uniti^	187,9
Grecia*	591,6	Canada°^	168,2
Stati Uniti^	472,3	Francia*	107,8
Spagna*	299,8	Austria*	91,8
Canada°^	282,9	Germania°	76,9
Giappone°	279,9	ITALIA"	73,1
Austria*	274,1	Spagna*	63,1
Francia*	270,9	Grecia*	34,2
Germania°	246,2	Giappone°	33,2
Cina°	152,2	Repubblica Ceca*	28,1
Repubblica Ceca*	106	Brasile^	17
Messico^	102	Cina°	11,1
Brasile^	69,9	Messico^	9
Russia*	51,8	Russia*	4
India°	14,1	India°	1,1

* 2011, ° 2012, ^ 2013, " 2014

TABELLA 8. QUANTITÀ TOTALE E QUOTA PERCENTUALE DI ALBUMINA RISPETTO AI CANALI DISTRIBUTIVI PER REGIONE, ANNO 2014[16].

	Altre strutture	%	Farmacie	%
	g		g	
Abruzzo	853.893	96%	38.313	4%
Basilicata	331.263	90%	35.753	10%
Calabria	763.678	63%	453.515	37%
Campania	4.065.233	67%	2.020.983	33%
Emilia-Romagna	2.456.008	99%	17.685	1%
Friuli-Venezia Giulia	350.260	99%	3.980	1%
Lazio	2.481.260	81%	569.215	19%
Liguria	641.325	93%	47.843	7%
Lombardia	5.889.915	95%	340.235	5%
Marche	579.635	99%	4.023	1%
Molise	178.875	87%	26.458	13%
Piemonte	1.512.550	99%	21.100	1%
Provincia Autonoma di Bolzano	144.855	100%	565	0%
Provincia Autonoma di Trento	127.760	94%	8.825	6%
Puglia	2.326.030	71%	962.945	29%
Sardegna	1.561.325	92%	128.580	8%
Sicilia	2.342.273	91%	229.178	9%
Toscana	2.199.480	98%	54.198	2%
Umbria	482.445	98%	11.288	2%
Valle d'Aosta	61.680	99%	340	1%
Veneto	1.942.915	97%	52.165	3%
ITALIA	**31.292.655**	**86%**	**5.027.183**	**14%**

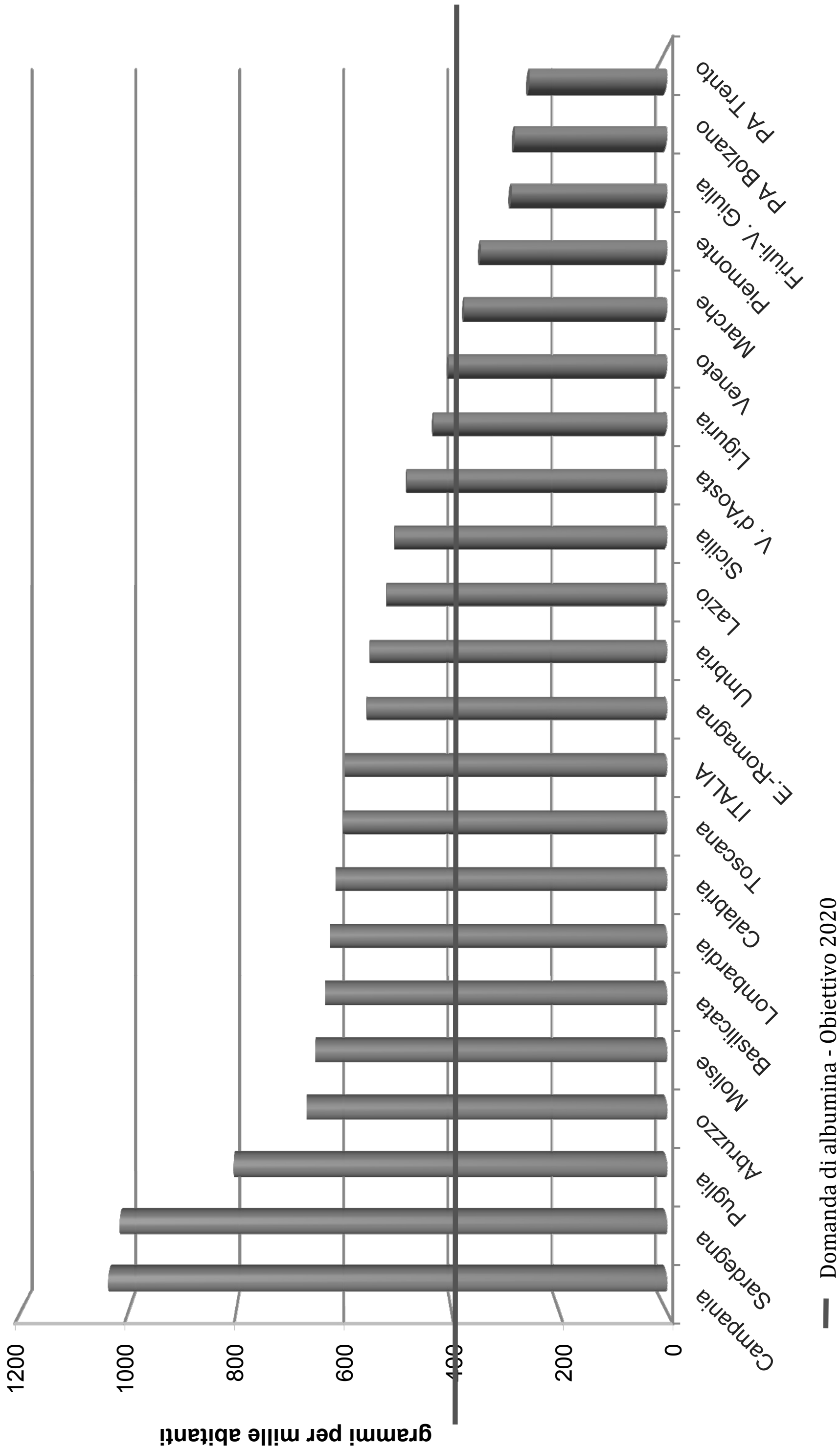


FIGURA 1. DOMANDA NAZIONALE E REGIONALE (A CARICO SSN E PRIVATA) ESPRESSA IN GRAMMI PER MILLE RESIDENTI DI ALBUMINA. ANNO 2014 E OBIETTIVO 2020

Legenda. E. – Romagna: Emilia – Romagna; V. d'Aosta: Valle d'Aosta; Friuli-V. Giulia: Friuli – Venezia Giulia; PA: Provincia Autonoma.

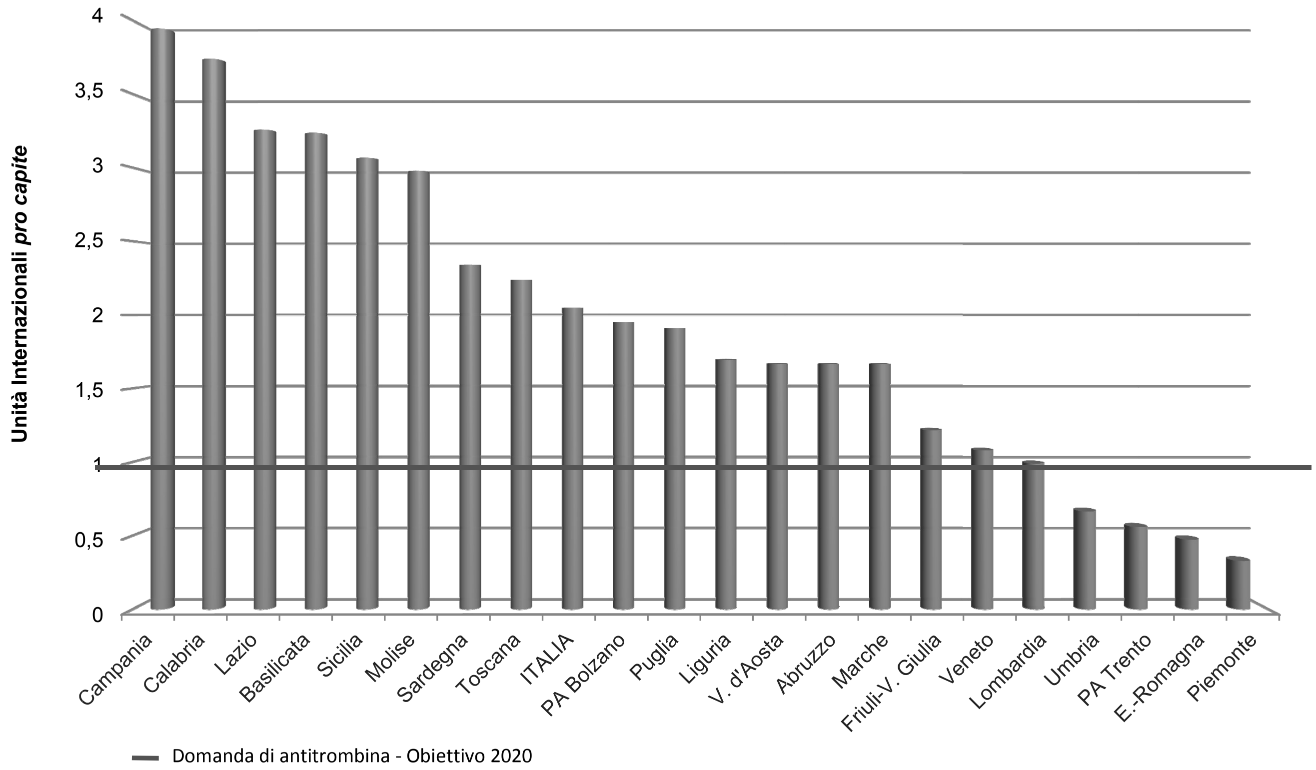


FIGURA 2. DOMANDA NAZIONALE E REGIONALE (A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E PRIVATA) ESPRESSA IN UNITÀ INTERNAZIONALI *PRO CAPITE* DI ANTITROMBINA. ANNO 2014 E OBIETTIVO 2020

Legenda. E. – Romagna: Emilia – Romagna; V. d'Aosta: Valle d'Aosta; Friuli-V. Giulia: Friuli – Venezia Giulia; PA: Provincia Autonoma.

TABELLA 9. MODELLO PER LA PRODUZIONE DI PLASMA PER IL CONFERIMENTO INDUSTRIALE NEL 2020.

	1	2	3	4	5	6	7	8
	Plasma conferito nell'anno 2015* *(chilogrammi / mille abitanti)*	**Plasma conferito nell'anno 2015*** *(chilogrammi)*	**Plasma atteso TEORICO anno 2020** *(chilogrammi / mille abitanti)*	**Plasma atteso TEORICO anno 2020** *(chilogrammi)*	**Plasma atteso EFFETTIVO anno 2020** *(chilogrammi)*	**Plasma atteso EFFETTIVO anno 2020** *(chilogrammi / mille abitanti)*	**Differenza plasma conferito anni 2020 – 2015** *(chilogrammi)*	**Differenza plasma conferito anni 2020 – 2015** *(%)*
Abruzzo	13,1	17.472	13,1	17.609	18.410	13,7	938	5%
Basilicata	14,5	8.363	14,5	8.439	8.911	15,3	548	7%
Calabria	8,1	16.058	12,8	25.488	22.500	11,3	6.442	40%
Campania	4,4	25.710	12,8	75.544	36.000	6,1	10.290	40%
Emilia-Romagna	18,6	82.679	18,6	83.101	86.552	19,3	3.873	5%
Friuli-Venezia Giulia	21,3	26.199	21,3	26.405	27.829	22,5	1.630	6%
Lazio	6,0	35.596	12,8	75.550	50.000	8,5	14.404	40%
Liguria	14,9	23.616	14,9	23.889	23.889	14,9	273	1%
Lombardia	14,7	147.107	14,7	147.564	151.491	15,1	4.384	3%
Marche	20,5	31.861	20,5	32.102	33.557	21,5	1.696	5%
Molise	12,0	3.763	12,8	4.050	4.050	12,8	287	8%
Piemonte	15,4	68.180	15,4	68.783	69.551	15,6	1.371	2%
Provincia Autonoma di Bolzano	13,4	6.928	13,4	6.933	6.933	13,4	4	0%
Provincia Autonoma di Trento	13,7	7.376	13,7	7.404	7.404	13,7	28	0%
Puglia	8,6	35.282	12,8	52.640	49.500	12,0	14.218	40%
Sardegna	9,3	15.386	12,8	21.413	21.500	12,8	6.114	40%
Sicilia	11,0	55.796	12,8	65.569	65.569	12,8	9.774	18%
Toscana	18,4	69.000	18,4	69.378	73.891	19,6	4.891	7%
Umbria	12,6	11.253	12,8	11.541	11.541	12,8	288	3%
Valle d'Aosta	20,3	2.605	20,3	2.627	2.749	21,2	144	6%
Veneto	17,8	87.477	17,8	87.992	88.905	17,9	1.428	2%
ITALIA	**12,8**	**777.706**	**14,9**	**914.022**	**860.733**	**14,1**	**83.027**	**11%**

* Dato aggiornato a gennaio 2016

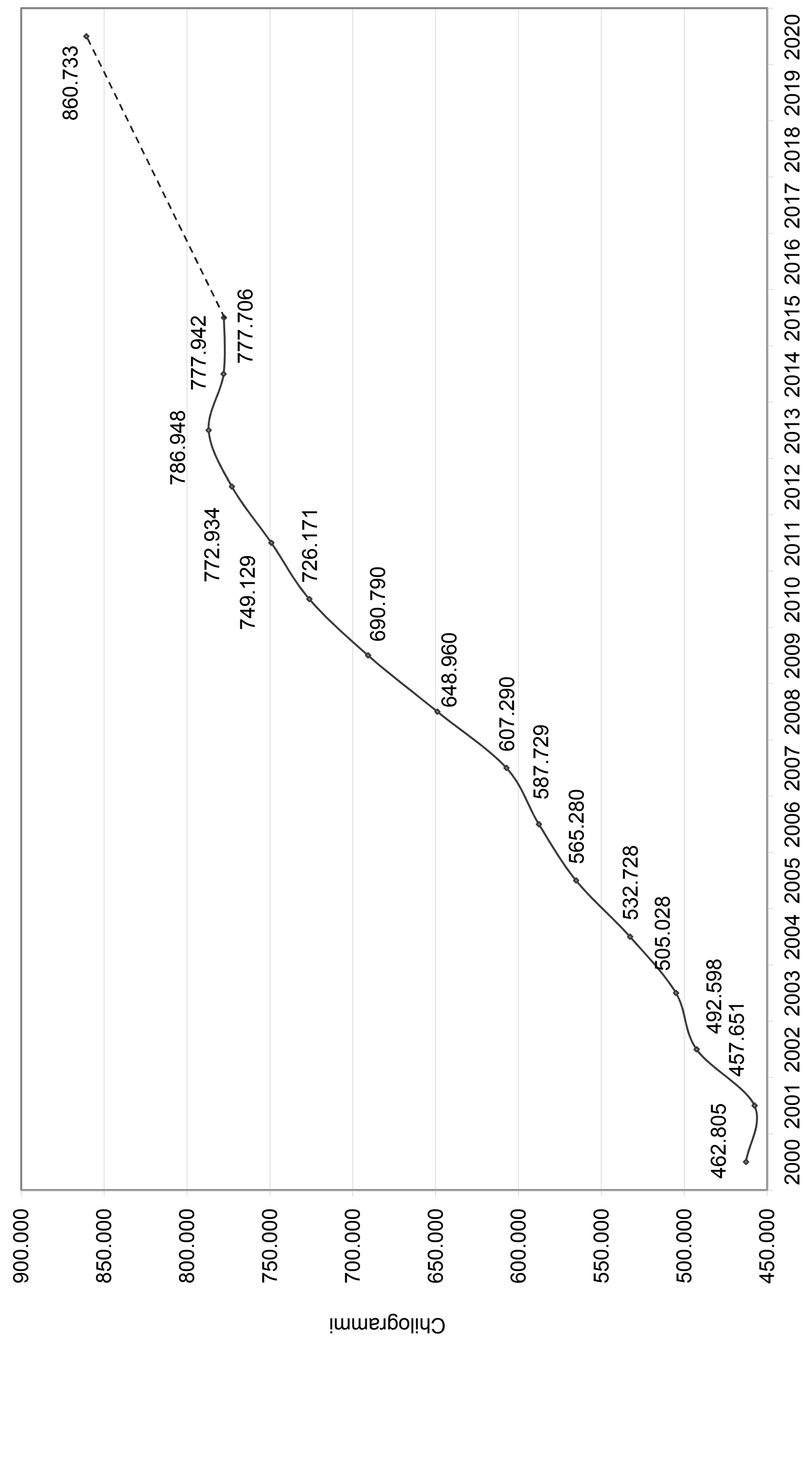


FIGURA 3. PLASMA (CHILOGRAMMI) CONFERITO ALL'INDUSTRIA, 2000 – 2015 E OBIETTIVO 2020 (DATO AGGIORNATO A GENNAIO 2016).

TABELLA 10. TOTALE UNITÀ RACCOLTE E ELIMINATE, PER CAUSA DI ELIMINAZIONE, ANNO 2014 E OBIETTIVO 2020 (SISTEMA INFORMATIVO SERVIZI TRASFUSIONALI, SETTEMBRE 2015).

Regione	Procedure di aferesi			Eliminate					Eliminate per Cause tecniche sul totale procedure - %	Eliminate per Scadenza sul totale procedure - %
	Monocomponente	Multicomponente	Totale	Cause sanitarie	Cause tecniche	Controllo qualità	Scadenza	Totale Eliminate		
Puglia	9.464	5.824	15.288	118	1.678	147	54	**1.997**	11,0%	0,4%
Sardegna	1.501	818	2.319	63	232	-	33	**328**	10,0%	1,4%
Campania	1.123	2.321	3.444	44	321	20	126	**511**	9,3%	3,7%
Pr A Trento	2.054	629	2.683	32	189	-	11	**232**	7,0%	0,4%
Friuli-V. Giulia	20.400	1.772	22.172	169	1.201	-	4	**1.374**	5,4%	0,0%
Calabria	971	1.765	2.736	7	111	-	152	**270**	4,1%	5,6%
Lazio*	5.640	7.322	12.962	164	457	8	49	**680**	3,5%	0,4%
Sicilia	17.556	8.155	25.711	237	887	94	13	**1.231**	3,4%	0,1%
Veneto	45.964	7.619	53.583	375	1.823	138	99	**2.435**	3,4%	0,2%
Umbria	1.545	576	2.121	13	70	-	1	**84**	3,3%	0,0%
Piemonte	38.420	8.135	46.555	333	1.513	89	280	**2.215**	3,2%	0,6%
E. - Romagna	58.673	5.427	64.100	399	2.012	49	161	**2.621**	3,1%	0,3%
Toscana	53.390	10.429	63.819	469	1.995	240	124	**2.828**	3,1%	0,2%
Lombardia	85.257	8.507	93.764	613	2.731	143	167	**3.654**	2,9%	0,2%
Molise	1.835	-	1.835	5	43	-	-	**48**	2,3%	0,0%
Basilicata	8.112	76	8.188	29	188	35	97	**349**	2,3%	1,2%
Abruzzo	9.663	2.907	12.570	63	286	75	106	**530**	2,3%	0,8%
Marche	23.944	3.476	27.420	236	569	50	44	**899**	2,1%	0,2%
Pr A Bolzano	1.367	1.015	2.382	10	41	-	13	**64**	1,7%	0,5%
Liguria	6.524	2.961	9.485	61	142	-	26	**229**	1,5%	0,3%
Valle d'Aosta	1.699	91	1.790	5	4	-	2	**11**	0,2%	0,1%
ITALIA	**395.102**	**79.825**	**474.927**	**3.445**	**16.491**	**1.088**	**1.562**	**22.586**	**3,5%**	**0,3%**

*Comprende i valori registrati dalle strutture del Ministero della Difesa

Legenda. E. - Romagna: Emilia - Romagna; V. d'Aosta: Valle d'Aosta; Friuli - V. Giulia: Friuli - Venezia Giulia; Pr A: Provincia Autonoma

1 Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”. Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 19, 23 gennaio 2008.

2 Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

3 Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”. Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251, 27 ottobre 2005.

4 Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.

5 Ministro della salute. Decreto 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 300 del 28 dicembre 2015.

6 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

7 Ministro della salute. Decreto 5 dicembre 2014 recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 80 del 7 aprile 2015.

8 Ministro della salute. Decreto 12 aprile 2012. Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 147 del 26 giugno 2012.

9 Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.

10 Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 “che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti”.

11 European Pharmacopeia. Human plasma for fractionation (0853), current edition.

12 Circolare del Ministero della salute 19 dicembre 2001, n. 14, “Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante: “Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV”. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 300 del 28 dicembre 2001.

13 Ministro della salute. Decreto 27 marzo 2008 recante “Modificazioni all’allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici”. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 117 del 20 maggio 2008.

14 Ministero della salute. Circolare del 08.06.2015 relativa al “Miglioramento dei livelli di sicurezza del plasma nazionale destinato alla produzione dei medicinali plasmaderivati”.

15 Centro nazionale sangue. Linee guida per l’adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, 20 giugno 2014.

16 Candura F, Lanzoni M, Calizzani G, *et al*. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).

17 WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang 2012 Nov;103(4):337-42.

18 Grazzini G, Ceccarelli A, Calteri D, *et al*. Sustainability of a public system for plasma collection, contract fractionation and plasma-derived medicinal product manufacturing. Blood Transfus 2013;11(Suppl 4):s138–47.

19 Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". Rep. Atti n. 206/CSR. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale*, n. 285 del 07 dicembre 2011.

20 Caraceni P, Tufoni M, Bonavita ME. Clinical use of albumin. Blood Transfus 2013;11 Suppl 4: s18-25.

21 Liumbruno GM, Franchini M, Lanzoni M, *et al*. Clinical use and the Italian demand for antithrombin. Blood Transfus 2013; 11 Suppl 4: s86-93.

22 Vaglio S, Calizzani G, Lanzoni M, *et al*. The demand for human albumin in Italy. Blood Transfus 2013; 11 Suppl 4: s26-32.

23 Ministrro della salute. Decreto 12 aprile 2012 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.147 del 26 giugno 2012.

24 Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale*, n. 107 del 09 maggio 2013.

25 19th WHO Essential Medicines List and the 5th WHO Essential Medicines List for Children, April 2015.

26 WHA63.12 - Availability, Safety and Quality of Blood Products. WHA resolution; Sixty-third World Health Assembly, 2010.

27 Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, *et al*. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. N Engl J Med 2016; 374:2054-2064.

28 Cavazza M, Jommi C. La raccolta di plasma e il sistema di emocomponenti ed emoderivati in Italia. Milano: EGEA, 2013.

29 Marasca S, D'Andrea A, Piani M. I costi congiunti degli emocomponenti: il caso della Regione Marche. Mecosan 2013;88:61–74.

30 Eandi M, Gandini G, Povero M, *et al*. Industrial plasma: cost-analysis from the third payer perspective. Blood Transfus 2015;13:37-45.

31 Eandi M, Marasca S, Povero M, et al. Alla ricerca dell'efficienza nella plasmaferesi: un confronto tra strutture. Blood Transfus 2015; 13 Suppl 2.

32 Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 105 del 07 maggio 200 – Supplemento Ordinario n. 83.

17A00164

DECRETO 21 dicembre 2016.

Modifica delle etichette relativamente al dosaggio massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno dei prodotti fitosanitari ANTAK, DE-SPROUT, DE- SPROUT N, a base di sostanza attiva 1-Decanol afferenti al dossier 1-Decanol 685 g/L EC di Allegato III.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150», recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del 28 ottobre 2016 con il quale sono stati ri-registrati i prodotti fitosanitari ANTAK reg. n. 10988, DE-SPROUT reg. n. 6162, DE-SPROUT N reg. n. 9723, contenenti la sostanza attiva 1-decanolo, a nome dell'impresa Agrico S.r.l, con sede in viale Masini, 22 Bologna;

Vista la nota presentata dall'impresa Agrico S.r.l, titolare del dossier sopracitato, nella quale ha dichiarato di aver erroneamente inserito nella tabella relativa alle buone pratiche agricole (GAP) un dosaggio non corrispondente a quello presentato per studi del medesimo formulato;

Ritenuto di modificare le etichette allegate di cui trattasi inserendo il dosaggio massimo corretto di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno;

Decreta:

È autorizzata la modifica delle etichette dei prodotti fitosanitari ANTAK reg. n. 10988, DE-SPROUT reg. n. 6162, DE- SPROUT N reg. n. 9723, contenenti la sostanza attiva 1-decanolo, a nome dell'impresa Agrico S.r.l, con sede in viale Masini, 22 Bologna, relativamente il dosaggio massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno, preparato negli stabilimenti e nelle taglie già autorizzati;

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto gli allegati fac-simile delle etichette con le quali i prodotti devono essere posti in commercio.

Entro trenta giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a ri-etichettare i prodotti fitosanitari, riregistrati secondo i principi uniformi, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile delle nuove etichette per le confezioni dei prodotti giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ANTAK

FITOREGOLATORE

Prodotto ad azione di contatto per il controllo selettivo dei germogli ascellari primari e secondari del tabacco

Tipo di formulazione: liquido emulsionabile

Composizione:

- n-Decanolo puro g 79 (685 g/L)
- Coformulanti. q.b. a g 100





ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: **H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**

CONSIGLI DI PRUDENZA

PREVENZIONE: **P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.**

REAZIONE: **P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.**

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: **P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione vigente sui rifiuti pericolosi.**

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: **EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

AGRICO Srl - Viale Masini, 22 - 40126 BOLOGNA +39 051254132

Stabilimento produttore: DREXEL CHEMICAL COMPANY - Memphis, TN (U.S.A.)

Registrazione del Ministero della Sanità n. 10988 del 12/07/2001 **Partita n.** Taglie autorizzate: litri 10 - litri 50 - litri 100 - litri 1000*

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti, tuta/abbigliamento da lavoro e protezione oculare durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta e non prima che siano trascorse 24 ore dall'applicazione.**

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 20 m in associazione ad ugelli che riducano la deriva del 50% e trattare le file di bordo solo verso l'interno.

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.

INFORMAZIONI MEDICHE: **in caso d'intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.**
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

MODALITA' D'IMPIEGO

Caratteristiche: Attivo per contatto. Devitalizza i giovani tessuti vegetali in rapido accrescimento determinando una necrosi selettiva. Il prodotto è costituito da un solo componente alla massima purezza con esaltazione della rapidità d'azione e della selettività.

Colture protette: Tabacco.

Scopo dell'impiego: Controllo selettivo dei germogli ascellari e pedali.

Concentrazioni e dosi d'impiego: il prodotto si impiega effettuando un massimo di due applicazioni, la prima con 20 litri di prodotto per ettaro, seguita eventualmente da una seconda con 20 litri di prodotto per ettaro, utilizzando volume d'acqua di 450 litri/ettaro.

Epoche d'impiego: Il prodotto può essere impiegato dopo la cimatura, che si esegue allo stadio compreso fra l'allungamento dei bottoni fiorali e l'apertura dei fiori, asportando come regola i germogli lunghi più di 3 cm e trattando entro 2 giorni, meglio entro le 24 ore, dalla cimatura.

Metodi d'applicazione: È determinante per il buon esito che il prodotto venga a contatto con i germogli, scorrendo lungo lo stelo della pianta; debbono pertanto essere impiegati ugelli producenti un getto grossolano e mantenuti ad un'altezza tale da permettere che la miscela raccolta dalle foglie venga convogliata e scorra liberamente lungo il fusto della pianta fino alla base. È importante l'accurata taratura della macchina affinché l'applicazione sia omogenea. Gli ugelli, tre per fila di piante e disposti a 20 cm di distanza fra loro, sono rivolti verso il basso: quello centrale verticale e allineato con la fila delle piante, i laterali inclinati verso l'interno. L'altezza della barra deve essere tale da mantenere gli ugelli a 30-40 cm dalla cima delle piante. La pressione assai bassa, 0,5-1 atm, permette la formazione di gocce grossolane. La velocità d'avanzamento deve essere tale da permettere che il giusto quantitativo di miscela venga raccolto da ogni pianta.

Numero d'applicazioni: Nella normalità dei casi è sufficiente un solo trattamento per un adeguato controllo dei germogli ascellari; in caso di forte attività vegetativa può essere utile un secondo trattamento a 10 giorni dal primo. **Non superare un massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno.** Un trattamento integrativo con un prodotto sistemico, a base di idrazide maleica, che inibisca la formazione di nuovi germogli è vivamente consigliato, specie nel caso di trattamenti meccanici.

Avvertenze per l'impiego:

- Prima dell'uso agitare il prodotto nel contenitore. Preparare la miscela, aggiungendo l'acqua al prodotto, subito prima dell'impiego e mantenerla agitata nel serbatoio dell'irroratore.
- Il prodotto agisce entro un'ora dal trattamento: un'eventuale pioggia dopo un'ora e mezza dal trattamento non ne pregiudica l'esito. Non trattare durante la pioggia o con le foglie bagnate.

COMPATIBILITÀ:

Usare il prodotto da solo. Non eseguire trattamenti con antiparassitari nello stesso giorno d'applicazione dell'antigermoglio.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

- Evitare che la miscela bagni la pagina inferiore delle foglie, delicata e soggetta a ustionarsi; non trattare in giornate ventose e su piante inclinate.
- Non trattare nelle ore più calde della giornata: al mattino attendere che la rugiada si sia asciugata, al pomeriggio che le piante si siano riprese dall'appassimento meridiano. Non trattare nella tarda serata.
- Non trattare piante ammalate, malnutrite o comunque sofferenti.
- Rispettare le dosi consigliate: esse comunque hanno carattere generico e vanno messe a punto caso per caso tenendo conto dei fattori ambientali.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

(*) **Avvertenza limitata alla taglia da 1000 litri:** Attenzione : contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

DE-SPROUT

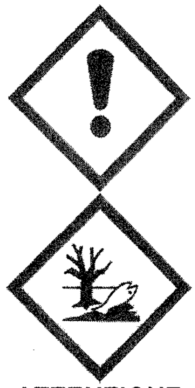
FITOREGOLATORE

Prodotto ad azione di contatto per il controllo selettivo dei germogli ascellari primari e secondari del tabacco

Tipo di formulazione: liquido emulsionabile

Composizione:

- n-Decanolo puro	g 79 (685 g/L)
- Coformulanti.	q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: **H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**

CONSIGLI DI PRUDENZA

PREVENZIONE: **P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.**

REAZIONE: **P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.**

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: **P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione vigente sui rifiuti pericolosi.**

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: **EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

AGRICO Srl - Viale Masini, 22 - 40126 BOLOGNA +39 051254132

Stabilimento produttore: DREXEL CHEMICAL COMPANY - Memphis, TN (U.S.A.) – ALTHALLER ITALIA S.R.L. San Colombano al Lambro (MI)

Registrazione del Ministero della Sanità n. 6162 del 20/12/1984 **Partita n.** Taglie autorizzate: litri 10 - litri 50 - litri 100 - litri 1000*

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti, tuta/abbigliamento da lavoro e protezione oculare durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta e non prima che siano trascorse 24 ore dall'applicazione.**

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 20 m in associazione ad ugelli che riducano la deriva del 50% e trattare le file di bordo solo verso l'interno.

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.

INFORMAZIONI MEDICHE: **in caso d'intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.**

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

MODALITA' D'IMPIEGO

Caratteristiche: Attivo per contatto. Devitalizza i giovani tessuti vegetali in rapido accrescimento determinando una necrosi selettiva. Il prodotto è costituito da un solo componente alla massima purezza con esaltazione della rapidità d'azione e della selettività.

Colture protette: Tabacco.

Scopo dell'impiego: Controllo selettivo dei germogli ascellari e pedali.

Concentrazioni e dosi d'impiego: il prodotto si impiega effettuando un massimo di due applicazioni, la prima con 20 litri di prodotto per ettaro, seguita eventualmente da una seconda con 20 litri di prodotto per ettaro, utilizzando volume d'acqua di 450 litri/ettaro.

Epoche d'impiego: Il prodotto può essere impiegato dopo la cimatura, che si esegue allo stadio compreso fra l'allungamento dei bottoni fiorali e l'apertura dei fiori, asportando come regola i germogli lunghi più di 3 cm e trattando entro 2 giorni, meglio entro le 24 ore, dalla cimatura.

Metodi d'applicazione: È determinante per il buon esito che il prodotto venga a contatto con i germogli, scorrendo lungo lo stelo della pianta; debbono pertanto essere impiegati ugelli producenti un getto grossolano e mantenuti ad un'altezza tale da permettere che la miscela raccolta dalle foglie venga convogliata e scorra liberamente lungo il fusto della pianta fino alla base. È importante l'accurata taratura della macchina affinché l'applicazione sia omogenea. Gli ugelli, tre per fila di piante e disposti a 20 cm di distanza fra loro, sono rivolti verso il basso: quello centrale verticale e allineato con la fila delle piante, i laterali inclinati verso l'interno. L'altezza della barra deve essere tale da mantenere gli ugelli a 30-40 cm dalla cima delle piante. La pressione assai bassa, 0,5-1 atm, permette la formazione di gocce grossolane. La velocità d'avanzamento deve essere tale da permettere che il giusto quantitativo di miscela venga raccolto da ogni pianta.

Numero d'applicazioni: Nella normalità dei casi è sufficiente un solo trattamento per un adeguato controllo dei germogli ascellari; in caso di forte attività vegetativa può essere utile un secondo trattamento a 10 giorni dal primo. **Non superare un massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno.** Un trattamento integrativo con un prodotto sistemico, a base di idrazide maleica, che inibisca la formazione di nuovi germogli è vivamente consigliato, specie nel caso di trattamenti meccanici.

Avvertenze per l'impiego:

- Prima dell'uso agitare il prodotto nel contenitore. Preparare la miscela, aggiungendo l'acqua al prodotto, subito prima dell'impiego e mantenerla agitata nel serbatoio dell'irroratore.
- Il prodotto agisce entro un'ora dal trattamento: un'eventuale pioggia dopo un'ora e mezza dal trattamento non ne pregiudica l'esito. Non trattare durante la pioggia o con le foglie bagnate.

COMPATIBILITÀ:

Usare il prodotto da solo. Non eseguire trattamenti con antiparassitari nello stesso giorno d'applicazione dell'antigermoglio.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

- Evitare che la miscela bagni la pagina inferiore delle foglie, delicata e soggetta a ustionarsi; non trattare in giornate ventose e su piante inclinate.
- Non trattare nelle ore più calde della giornata: al mattino attendere che la rugiada si sia asciugata, al pomeriggio che le piante si siano riprese dall'appassimento meridiano. Non trattare nella tarda serata.
- Non trattare piante ammalate, malnutrite o comunque sofferenti.
- Rispettare le dosi consigliate: esse comunque hanno carattere generico e vanno messe a punto caso per caso tenendo conto dei fattori ambientali.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

(*) **Avvertenza limitata alla taglia da 1000 litri:** Attenzione : contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

DE-SPROUT N

FITOREGOLATORE

Prodotto ad azione di contatto per il controllo selettivo dei germogli ascellari primari e secondari del tabacco

Tipo di formulazione: liquido emulsionabile

Composizione:

- n-Decanolo puro	g 79 (685 g/L)
- Coformulanti.	q.b. a g 100





ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

PREVENZIONE: P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione vigente sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

AGRICO Srl - Viale Masini, 22 - 40126 BOLOGNA +39 051254132

Stabilimento produttore: DREXEL CHEMICAL COMPANY - Memphis, TN (U.S.A.) – ALTHALLER ITALIA S.R.L. San Colombano al Lambro (MI)

Registrazione del Ministero della Sanità n. 9723 del 03/09/1998 Partita n. Taglie autorizzate: litri 10 - litri 50 - litri 100 - litri 1000*

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Indossare guanti, tuta/abbigliamento da lavoro e protezione oculare durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta e non prima che siano trascorse 24 ore dall'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 20 m in associazione ad ugelli che riducano la deriva del 50% e trattare le file di bordo solo verso l'interno.

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.

INFORMAZIONI MEDICHE: in caso d'intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

MODALITA' D'IMPIEGO

Caratteristiche: Attivo per contatto. Devitalizza i giovani tessuti vegetali in rapido accrescimento determinando una necrosi selettiva. Il prodotto è costituito da un solo componente alla massima purezza con esaltazione della rapidità d'azione e della selettività.

Colture protette: Tabacco.

Scopo dell'impiego: Controllo selettivo dei germogli ascellari e pedali.

Concentrazioni e dosi d'impiego: il prodotto si impiega effettuando un massimo di due applicazioni, la prima con 20 litri di prodotto per ettaro, seguita eventualmente da una seconda con 20 litri di prodotto per ettaro, utilizzando volume d'acqua di 450 litri/ettaro.

Epoche d'impiego: Il prodotto può essere impiegato dopo la cimatura, che si esegue allo stadio compreso fra l'allungamento dei bottoni fiorali e l'apertura dei fiori, asportando come regola i germogli lunghi più di 3 cm e trattando entro 2 giorni, meglio entro le 24 ore, dalla cimatura.

Metodi d'applicazione: È determinante per il buon esito che il prodotto venga a contatto con i germogli, scorrendo lungo lo stelo della pianta; debbono pertanto essere impiegati ugelli producenti un getto grossolano e mantenuti ad un'altezza tale da permettere che la miscela raccolta dalle foglie venga convogliata e scorra liberamente lungo il fusto della pianta fino alla base. È importante l'accurata taratura della macchina affinché l'applicazione sia omogenea. Gli ugelli, tre per fila di piante e disposti a 20 cm di distanza fra loro, sono rivolti verso il basso: quello centrale verticale e allineato con la fila delle piante, i laterali inclinati verso l'interno. L'altezza della barra deve essere tale da mantenere gli ugelli a 30-40 cm dalla cima delle piante. La pressione assai bassa, 0,5-1 atm, permette la formazione di gocce grossolane. La velocità d'avanzamento deve essere tale da permettere che il giusto quantitativo di miscela venga raccolto da ogni pianta.

Numero d'applicazioni: Nella normalità dei casi è sufficiente un solo trattamento per un adeguato controllo dei germogli ascellari; in caso di forte attività vegetativa può essere utile un secondo trattamento a 10 giorni dal primo. **Non superare un massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno.** Un trattamento integrativo con un prodotto sistemico, a base di idrazide maleica, che inibisca la formazione di nuovi germogli è vivamente consigliato, specie nel caso di trattamenti meccanici.

Avvertenze per l'impiego:

- Prima dell'uso agitare il prodotto nel contenitore. Preparare la miscela, aggiungendo l'acqua al prodotto, subito prima dell'impiego e mantenerla agitata nel serbatoio dell'irroratore.
- Il prodotto agisce entro un'ora dal trattamento: un'eventuale pioggia dopo un'ora e mezza dal trattamento non ne pregiudica l'esito. Non trattare durante la pioggia o con le foglie bagnate.

COMPATIBILITÀ:

Usare il prodotto da solo. Non eseguire trattamenti con antiparassitari nello stesso giorno d'applicazione dell'antigermoglio.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

- Evitare che la miscela bagni la pagina inferiore delle foglie, delicata e soggetta a ustionarsi; non trattare in giornate ventose e su piante inclinate.
- Non trattare nelle ore più calde della giornata: al mattino attendere che la rugiada si sia asciugata, al pomeriggio che le piante si siano riprese dall'appassimento meridiano. Non trattare nella tarda serata.
- Non trattare piante ammalate, malnutrite o comunque sofferenti.
- Rispettare le dosi consigliate: esse comunque hanno carattere generico e vanno messe a punto caso per caso tenendo conto dei fattori ambientali.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

(*) **Avvertenza limitata alla taglia da 1000 litri:** Attenzione : contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 FEB. 2013

21 DIC. 2016

17A00175

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 ottobre 2016.

Criteri di accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese da parte delle imprese creditrici di società in amministrazione straordinaria che gestiscono stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266, e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, recante «Semestre europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, e, in particolare, l'art. 8, comma 5, lettera *b)*, il quale prevede che ai fini di una migliore finalizzazione verso l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese degli interventi del Fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché, per un utilizzo più efficiente delle risorse finanziarie disponibili, con decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere modificati e integrati i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248, e successivi decreti attuativi, anche introducendo delle differenziazioni in termini di percentuali di finanziamento garantito e di onere della garanzia;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante disposizioni per il potenziamento degli interventi del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 giugno 2012, recante «Modifiche ed integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2012, n. 193;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2012, n. 285, con il quale sono state approvate le «Condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono adottate disposizioni finalizzate a migliorare l'efficacia degli interventi del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, anche attraverso, ai sensi di quanto stabilito al comma 1, lettera *b)*, la limitazione al «….rilascio della garanzia del Fondo alle operazioni finanziarie di nuova concessione ed erogazione, escludendo la possibilità di garantire operazioni finanziarie già deliberate dai soggetti finanziatori alla data di presentazione della richiesta di garanzia, salvo che le stesse non siano condizionate, nella loro esecutività, all'acquisizione della garanzia da parte del Fondo»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2014, n. 56, con il quale sono state attuate le disposizioni di cui all'art. 1 del citato decreto-legge n. 69 del 2013 e, in particolare, l'art. 4, che stabilisce che «La garanzia del Fondo può essere concessa esclusivamente in relazione a operazioni finanziarie di nuova concessione ed erogazione. Le richieste di garanzia riferite a operazioni finanziarie già deliberate dai soggetti finanziatori alla data di presentazione della stessa richiesta di garanzia sono improcedibili e sono respinte d'ufficio dal Gestore del Fondo, salvo che le operazioni stesse non siano condizionate, nella loro esecutività, all'acquisizione della garanzia del Fondo»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto» e in particolare l'art. 2-*bis* «Sostegno alle imprese fornitrici di società che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, e che siano soggette ad amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 9 dicembre 2015, con il quale sono state approvate le modifiche e le integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

b) «Disposizioni operative»: le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 novembre 2015;

c) «Criteri di valutazione»: i criteri di valutazione di cui alla Parte VI «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese» delle disposizioni operative;

d) «Consiglio di gestione»: il Consiglio di gestione del Fondo previsto dall'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

e) «decreto-legge n. 1/2015»: il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto»;

f) «Regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

g) «imprese debitrici»: le imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 231, e soggette ad amministrazione straordinaria;

h) «PMI beneficiarie»: le piccole e medie imprese come definite nell'allegato l del regolamento di esenzione il cui fatturato è costituito per almeno il 50 per cento, per almeno due esercizi, anche non consecutivi, successivi a quello in corso al 31 dicembre 2010, da fornitura di beni e servizi alle imprese debitrici; le PMI beneficiarie non devono essere qualificabili come «imprese in difficoltà» ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, punto 18), del regolamento di esenzione;

i) «Commissario»: il commissario straordinario di cui al decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, ovvero il commissario della procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 2, comma 2-*ter*, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39.

Art. 2.

Risorse finanziarie

1. Per la concessione in favore delle PMI beneficiarie delle garanzie dirette e delle controgaranzie di cui al presente decreto è utilizzata nell'ambito delle risorse disponibili del Fondo la quota di riserva pari a euro 35.000.000,00 di cui al decreto-legge n. 1/2015.

Art. 3.

Accesso delle PMI beneficiarie al Fondo

1. Alla richiesta di garanzie dirette e di controgaranzie su finanziamenti da concedere alle PMI beneficiarie deve essere allegata, a pena di esclusione, una attestazione del Commissario dell'impresa debitrice che la PMI beneficiaria ne è fornitrice o creditrice ai sensi dell'art. 2-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 1/2015.

2. La garanzia diretta e la controgaranzia del Fondo sono rilasciate sulle operazioni finanziarie da concedere alle PMI beneficiarie:

a) fino all'importo massimo garantito dal Fondo di euro 2.500.000,00;

b) senza alcun onere o spesa;

c) a condizione che sulle operazioni finanziarie assistite dalla garanzia diretta o dalla controgaranzia del Fondo non venga acquisita dai soggetti finanziatori nessun'altra garanzia reale, bancaria, personale o assicurativa.

3. La garanzia diretta del Fondo è concessa in favore delle PMI beneficiarie fino alla misura massima dell'80 per cento dell'ammontare delle operazioni finanziarie ammissibili.

4. Nei limiti dell'importo massimo garantito deliberato dal Consiglio di gestione, la garanzia diretta interviene fino alla misura massima dell'80 per cento dell'ammontare dell'esposizione per capitale e interessi, contrattuali e di mora, dei soggetti finanziatori nei confronti delle PMI beneficiarie, calcolato al sessantesimo giorno successivo all'avvio delle procedure di recupero così come regolate dalle disposizioni operative.

5. La controgaranzia del Fondo è concessa in favore delle PMI beneficiarie fino alla misura massima dell'80 per cento dell'ammontare delle operazioni finanziarie ammissibili, con copertura fino all'80 per cento da parte del soggetto richiedente la controgaranzia stessa.

6. Nei limiti dell'importo massimo garantito deliberato dal Consiglio di gestione, la controgaranzia interviene fino alla misura massima dell'80 per cento della somma liquidata dal soggetto richiedente al soggetto finanziatore.

7. Le richieste di garanzia diretta e controgaranzia relative alle operazioni finanziarie da concedere in favore delle PMI beneficiarie sono deliberate dal Consiglio di gestione, in via prioritaria, entro trenta giorni dall'arrivo della richiesta o dal completamento della stessa.

8. Le PMI beneficiarie, per quanto non disposto dal presente decreto, accedono alla garanzia diretta e alla controgaranzia del Fondo secondo quanto previsto dalle disposizioni operative.

Art. 4.

Valutazione delle PMI beneficiarie ai fini dell'accesso alla garanzia diretta e alla controgaranzia del Fondo

1. Ai fini della valutazione delle PMI beneficiarie per l'ammissione delle operazioni alla garanzia diretta e alla controgaranzia del Fondo è ridotto del 20 per cento, fatta eccezione per l'indice *B)* del paragrafo I.1 dei criteri di valutazione, ciascuno dei «Valori di riferimento», nonché dei relativi «Valori» definiti per l'assegnazione dei punteggi degli «Indici», indicati nei criteri di valutazione.

2. Le modifiche di cui al comma 1 sono riferite esclusivamente ai criteri di valutazione vigenti alla data di pubblicazione del presente decreto e sono applicate per un periodo comunque non superiore a dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 5.

Norme finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a partire dal quindicesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il Consiglio di gestione entro la data di entrata in vigore di cui al comma 1 provvede a integrare le disposizioni operative al fine di recepire le disposizioni di cui al presente decreto.

3. Le disposizioni operative così integrate sono pubblicate nei siti internet del Fondo (www.fondidigaranzia.it) e del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it).

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2889

17A00127

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «Dai Dogi Società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 ottobre 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dai Dogi Società Cooperativa» con sede in Padova (PD), (codice fiscale 04624360287), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo (RO) il 20/01/1965 (codice fiscale SCC SDR 65A20 H620G) ed ivi domiciliato in piazza Merlin n. 24.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

17A00165

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «JE.KI. Società cooperativa», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 28 ottobre 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «JE.KI. Società cooperativa» con sede Civita Castellana (VT) (codice fiscale 02017000569), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Migliorati, nato a Viterbo il 23 novembre 1964 (codice fiscale MGLRRT64S23M0821), ivi domiciliato in via Monte San Valentino, n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

17A00166

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «Villa Igea Società cooperativa», in Viterbo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 ottobre 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c. «pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Villa Igea società cooperativa» con sede Viterbo (codice fiscale 02025860566), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545- septiesdecies c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Domenico Di Ciommo, nato a Bari il 27 agosto 1972 (codice fiscale DCMDNC72M27A662E), domiciliato in Roma, via Claterna, n. 18.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

17A00167

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Orchidea - Cooperativa di produzione e lavoro a r.l. - in liquidazione», in Mondragone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane, concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori nei confronti della società cooperativa «L'Orchidea - Cooperativa di produzione e lavoro a R.L. - In liquidazione».

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 101.017,00, si riscontra una massa debitoria di € 135.883,00 ed un patrimonio netto negativo di € 34.866,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover dispone la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Orchidea - Cooperativa di produzione e lavoro a R.L. - in liquidazione», con sede in Mondragone (CE) (codice fiscale 01434030613) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Fusco, nato a Saronno (Varese) il 20 novembre 1974 (c.f. FSCMHL74S20I441D) e domiciliato in Benevento, via Port'Arsa n. 67.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00168

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sole e Luna Società cooperativa sociale Onlus», in Santa Maria Capua Vetere e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Sole e luna società cooperativa sociale onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale al 29 febbraio 2016, dalla quale si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 97.397,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 146.030,00 ed un patrimonio netto negativo di € -71.325,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sole e luna società cooperativa sociale onlus», con sede in Santa Maria Capua Vetere (Caserta) (codice fiscale 03008830618) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasquale Francese, (codice fiscale FRNPQL46L26B990U) nato a Casoria (Napoli) il 26 luglio 1946 e domiciliato a Napoli in piazzale Vincenzo Tecchio n. 33.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00169

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Totem Società cooperativa sociale Onlus», in Roncofreddo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Il Totem Società cooperativa sociale Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 242.038,00, si riscontra una massa debitoria di € 432.418,00 ed un patrimonio netto negativo di € -213.365,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Totem Società cooperativa sociale Onlus», con sede in Roncofreddo (FC) (codice fiscale C.F. 03387560406) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Maria Baccarini (C.F. BCC NLM 74S24 D704F), nato a Forlì (FC) il 24 novembre 1974, ivi domiciliato in via Giuseppe Santarelli n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00170

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Verde Cinque Società cooperativa», in Pietrasanta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la AGCI - Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Verde Cinque Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 dicembre 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.780.861,00 si riscontra una massa debitoria di € 6.331.037,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.580.176,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e /o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Verde Cinque Società cooperativa», con sede in Pietrasanta (LU), codice fiscale 00339890469, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il dott. Francesco Del Mazza - codice fiscale DLM FNC 68E20 E202I, nato a Grosseto (GR) il 20 maggio 1968 ed ivi domiciliato in Via Legnano n. 2B.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00171

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «General Works Società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Unione nazionale cooperative italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «General Works Società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2010 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 942.947,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.216.868,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 273.921,00;

Considerato che con nota del 2 settembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria è tornata indietro con la dicitura «trasferito»;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «General Works Società cooperativa», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06406000965) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pennavaria, (codice fiscale PNNGPP55P23B5321) nato a Campofelice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955, e domiciliato in Roma (RM), via Calabria n. 56.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00172

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Milanojob Società cooperativa in liquidazione», in Desio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Milanojob Società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 245.686,00, si riscontra una massa debitoria di € 613.468,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 389.644,00;

Considerato che con nota del 17 agosto 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata in data 2 settembre 2016 alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto»;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Milanojob Società cooperativa in liquidazione», con sede in Desio (Monza Brianza) (codice fiscale 07194400961) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Sara Agostini, (codice fiscale GSTSRA72P46D969J) nata a Genova (GE) il 6 settembre 1972, e domiciliata in Roma (RM), via Angelo Fava, n. 46/D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00173

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Athena Soc. coop. servizi logistici in liquidazione», in Vimercate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza Unione nazionale cooperative italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Athena Soc. Coop. servizi logistici in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quao, a fronte di un attivo patrimoniale di € 198.608,00, si riscontra una massa debitoria di € 359.130,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 161.003,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Athena Soc. Coop. servizi logistici in liquidazione», con sede in Vimercate (Monza Brianza) (codice fiscale 06188820960) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crapolicchio, (codice fiscale CRPCRL56R29H501M) nato a Roma (Roma) il 29 ottobre 1956, e domiciliato in Fiano Romano (Roma), piazza della Libertà, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A00174

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 266/2016 - 3199 del 12 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. 042157014 - «0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 042157026 - «0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 042157038 - «0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 042157040 - «0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00124

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Sun».

Con la determinazione n. aRM - 269/2016 - 3230 del 14 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CARBOPLATINO SUN

Confezione: 039946013;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

Confezione: 039946025;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

Confezione: 039946037;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 45 ml;

Confezione: 039946049;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 60 ml;

Confezione: 039946052;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

Confezione: 039946064;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 15 ml;

Confezione: 039946076;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 45 ml;

Confezione: 039946088;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 60 ml;

Confezione: 039946090;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

Confezione: 039946102;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 15 ml;

Confezione: 039946114;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 45 ml;

Confezione: 039946126;

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 60 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00129

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recaflux»

Con la determinazione n. aRM - 268/2016 - 3220 del 14 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della RO-Farm di Salvatore De Maio & C. S.a.s., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale RECAFLUX, confezione A.I.C. n. 034796019, descrizione «1 g compresse» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00130

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Bluefish».

Con la determinazione n. aRM - 267/2016 - 3189 del 14 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bluefish Pharmaceuticals AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale IRBESARTAN BLUEFISH.

Confezioni:

A.I.C. n. 041554015 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041554027 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041554039 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041554041 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041554054 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041554066 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00131

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 265/2016 - 3199 del 12 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 042247015 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247027 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247039 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247041 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247054 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247066 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247078 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247080 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247092 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247104 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13×21 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247116 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×(24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247128 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2×(24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247130 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3×(24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247142 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6×(24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042247155 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13×(24+4) compresse in blister PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00132

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 264/2016 - 3199 del 12 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 042425013 - «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425025 - «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425037 - «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425049 - «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425052 - «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425064 - «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00133

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia».

Con la determinazione n. aRM - 263/2016 - 3199 del 12 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale LEVONORGESTREL E ETINILESTRADIOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042330011 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 042330023 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 042330035 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00134

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Germed».

Con la determinazione n. aRM - 262/2016 - 2376 del 12 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale LISINOPRIL GERMED.

Confezioni:

A.I.C. n. 037764014 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister;

A.I.C. n. 037764026 - «20 mg compresse» 14 compresse in blister.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00135

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riluzolo Crinos».

Con la determinazione n. aRM - 270/2016 - 2454 del 14 dicembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Crinos S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale RILUZOLO CRINOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039989013 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989025 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989037 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989049 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989052 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989064 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989076 - «50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989088 - «50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989090 - «50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 039989102 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989114 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989126 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989138 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989140 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989153 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989165 - «50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989177 - «50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039989189 - «50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A00136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Teva».

Estratto determina n. 1593/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: EZETIMIBE TEVA

Titolare A.I.C.: Teva Italia - S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272019 (in base 10) 1B72DM (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272021 (in base 10) 1B72DP (in base 32);

«10 mg compresse» 28×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272033 (in base 10) 1B72F1 (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272045 (in base 10) 1B72FF (in base 32);

«10 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272058 (in base 10) 1B72FU (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272060 (in base 10) 1B72FW (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272072 (in base 10) 1B72G8 (in base 32);

«10 mg compresse» 90×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272084 (in base 10) 1B72GN (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272096 (in base 10) 1B72H0 (in base 32);

«10 mg compresse» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272108 (in base 10) 1B72HD (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272110 (in base 10) 1B72HG (in base 32);

«10 mg compresse» 105 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272122 (in base 10) 1B72HU (in base 32);

«10 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272134 (in base 10) 1B72J6 (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044272146 (in base 10) 1B72JL (in base 32);

«10 mg compresse» 105 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 044272159 (in base 10) 1B72JZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg di ezetimibe.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, Amido di mais, pregelatinizzato cellulosa microcristallina PH 101, Croscarmellosa sodica, tipo A , Povidone K 30, Sodio laurilsolfato, Silice colloidale anidra, Acido stearico, Polossamero 407.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia primaria

Ezetimibe Teva, somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le sole statine.

La monoterapia con Ezetimibe Teva è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione di eventi cardiovascolari

Ezetimibe Teva è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con cardiopatia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS) quando aggiunta alla terapia in corso con statina o iniziata in concomitanza con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezetimibe Teva, somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia familiare omozigote (fitosterolemia)

Ezetimibe Teva è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ezetimibe Teva è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e informazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00176

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Laboratori Eurogenerici».

Estratto determina n. 1594/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: VENLAFAXINA LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 120 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039045339 (in base 10) 157L6V (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 120 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039045341 (in base 10) 157L6X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 75 mg, 150 mg di venlafaxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Laboratori Eurogenerici» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferoxamina Noridem».

Estratto determina n. 1595/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: DEFEROXAMINA NORIDEM.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Ltd. - Evagorou & Makariou - Mitsi Building 3 - Suit. 115, 1065 Nicosia Cipro.

Confezioni:

«2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043361031 (in base 10) 19C8S7 (in base 32);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043361043 (in base 10) 19C8SM (in base 32);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043361056 (in base 10) 19C8T0 (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile o infusione.

Validità prodotto integro: non pertinente.

Composizione:

principio attivo: Deferoxamina (mesilato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferoxamina Noridem» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina EG».

Estratto determinazione n. 1596/2016 del 21 dicembre 2016

Specialità medicinale: CLARITROMICINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037374384 (in base 10) 13NLFJ (in base 32).

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg di claritromicina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00179

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprosartan Mylan Generics».

Estratto determina n. 1597/2016 del 21 dicembre 2016

Specialità medicinale: EPROSARTAN MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213492 (in base 10) 16C6ZN (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213504 (in base 10) 16C700 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213516 (in base 10) 16C70D (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213528 (in base 10) 16C70S (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213530 (in base 10) 16C70U (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213542 (in base 10) 16C716 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213555 (in base 10) 16C71M (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213567 (in base 10) 16C71Z (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213579 (in base 10) 16C72C (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213581 (in base 10) 16C72F (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213593 (in base 10) 16C72T (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213605 (in base 10) 16C735 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213617 (in base 10) 16C73K (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213629 (in base 10) 16C73X (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister Aclar/PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 040213631 (in base 10) 16C73Z (in base 32).

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film

Composizione:

Principio attivo:

300 mg, 400 mg, 600 mg di eprosartan

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPROSARTAN MYLAN GENERICS è la seguente:

per le confezioni fino a 98 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per le confezioni da 168 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkolamyl».

Estratto determina n. 1598/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: ARKOLAMYL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040684235 (in base 10) 16TLQC (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 040684247 (in base 10) 16TLQR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg di olanzapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARKOLAMYL (olanzapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00181

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina Mylan Pharma»

Estratto determina n. 1599/2016 del 21 dicembre 2016

Medicinale: EBASTINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599175 (in base 10) 18N0S7 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599187 (in base 10) 18N0SM (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599199 (in base 10) 18N0SZ (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 40×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599201 (in base 10) 18N0T1 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599213 (in base 10) 18N0TF (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 90×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599225 (in base 10) 18N0TT (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599237 (in base 10) 18N0U5 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 100×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599249 (in base 10) 18N0UK (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 10×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599252 (in base 10) 18N0UN (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 15×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599264 (in base 10) 18N0V0 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599276 (in base 10) 18N0VD (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599288 (in base 10) 18N0VS (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 40×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599290 (in base 10) 18N0VU (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599302 (in base 10) 18N0W6 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599314 (in base 10) 18N0WL (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 100×1 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599326 (in base 10) 18N0WY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg di ebastina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebastina Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00182

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Modifiche allo statuto della Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova

Con decreto 20 dicembre 2016 del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo sono state approvate le modifiche allo statuto della Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova proposte dal Consiglio di indirizzo con deliberazione del 28 novembre 2016, con atto notaio Rosetta Gessaga, in Genova, numero 38720 del repertorio notarile, numero 16299 progressivo dell'atto.

17A00128

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-009) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.